MAGNAMED

Manual de Operação e Serviço

OXYMAG - VENTILADOR DE TRANSPORTE E EMERGÊNCIA

Código: 1600185 Ver: 14
Software versão 1.n

© Copyright 2010
Magnamed Tecnologia Médica S/A

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra,
de qualquer forma ou meio eletrônico, mecânico,
inclusive através de processos reprográficos, sem
a permissão expressa da empresa
(Lei nº 9.610/1.998)

Todos os direitos reservados pela

Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua São Paulino, 221 – Vila Mariana
CEP: 04019-040 – São Paulo – SP – Brasil
Tel: +55 (11) 5081-4115 / Fax: +55 (11) 5084-5297
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br

Número do Registro na ANVISA: 80659160001

CNPJ: 01.298.443/0001-73 Inscrição Estadual: 149.579.528.111

Responsável Técnico: Tatsuo Suzuki
Inscrição no CREA-SP: 0600629049

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki

1 Histórico de Revisões

Elaborado por:	Verificado por:	Aprovado por:
Neusa	Toru	Tatsuo
Data(dd/mm/aaaa)	Data (dd/mm/aaaa)	Data (dd/mm/aaaa)
05/06/2013	17/06/2013	17/06/2013

2 Definições e Cuidados

Advertência

- ***Informa ao usuário sobre possibilidade de lesão, morte ou outra reação adversa séria associada ao uso ou mau uso do equipamento.***

Atenção

- ***Informa ao usuário sobre a possibilidade de ocorrer falha do equipamento associado ao uso ou mau uso, tais como mau funcionamento do equipamento, danos ao equipamento, ou danos a bens de terceiros, e indiretamente, a lesão de um paciente.***

Observações

- *Informações Importantes*

O Oxymag é um ventilador pulmonar eletrônico microprocessado para ser usado como suporte ventilatório de pacientes em operações de resgate, emergência e transporte. Fornece uma mistura de oxigênio (O_2) com ar ambiente (Ar) com concentrações de oxigênio ajustados de 35 a 100% de O_2; O aparelho realiza o controle de fluxos e pressões no circuito respiratório do paciente para prover as modalidades de ventilação adequadas para a condição do paciente. As modalidades de ventilação possíveis são:

- VCV – Ventilação de Volume Controlado (pode ser Assistido);
- PCV – Ventilação de Pressão Controlada (pode ser Assistido);
- PLV – Ventilação Limitada a Pressão (pode ser Assistido) – Disponível Peso ≤ 6,0Kg (Neonatal)
- P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressão Controlada;
- V-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Volume Controlado;
- CPAP/PSV – Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte.
- DualPAP – Ventilação em dois níveis de CPAP (com ou sem Pressão de Suporte). Através desta modalidade podem-se realizar ajustes de maneira a obter a modalidade APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – Ventilação de Alívio da Pressão nas Vias Aéreas.

Ventilação Não Invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) por Máscara pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e neste caso há compensação de vazamentos.

Características Básicas:

- Integração de todo o sistema num único módulo pneumático eletrônico de baixo volume e peso;
- Sistema de controle eletrônico de fluxo para o paciente com utilização de tecnologia digital;
- Sistema de obtenção de concentrações precisas de oxigênio com uso do princípio 'venturi';
- Sistema inteligente e integrado de alarmes com todos os sistemas de segurança exigidos em normas nacionais e internacionais.
- Sistema de “backup” de energia elétrica para operação por 6,5 horas sem rede elétrica;

Este aparelho deve ser operado somente por profissionais qualificados e treinados no seu uso. A seguir são apresentados recomendações e avisos importantes para o uso seguro e eficaz do produto.

Advertência

- ***Onde encontrar o símbolo ⚠ leia o manual de instruções para maiores detalhes.***
- ***Este manual deve ser lido na íntegra, atentamente, para utilização correta e segura do equipamento e proporcionar máxima segurança e melhores recursos aos pacientes. Observe todas as Advertências e Atenções contidas neste manual e na rotulagem do equipamento.***
- ***Este equipamento deve ser utilizado somente para o propósito especificado em Uso Pretendido (capítulo 3.1) em conjunto com a monitorização apropriada.***
- ***O equipamento deve ser operado por profissionais qualificados, que deve manter vigilância durante o seu uso. Inclusive em ventilações limitados a volume.***
- ***Risco de Explosão – Este equipamento não é aprovado para o uso com agentes anestésicos inflamáveis.***
- ***O equipamento pode ser adversamente afetado e sofrer interferências de certos equipamentos de transmissão, tais como telefones celulares, “walkie-talkie”, telefones sem fio, transmissores de “pagers”, equipamentos cirúrgicos de alta freqüência (diatermia) desfibriladores, terapias com ondas curtas, que podem interromper o funcionamento do equipamento. Não utilize estes equipamentos de transmissão nas proximidades do Ventilador de Transporte.***

- ***Este equipamento não deve ser utilizado durante uma ressonância magnética nuclear (MTR, NMR, NMI), pois poderá sofrer interferências, podendo causar efeitos adversos no paciente.***
- ***Evite substâncias nocivas no ambiente, pois este equipamento aspira o ar ambiente para ventilar o paciente com concentrações inferiores a 100% de O_2.***
- ***Após uso prolongado do equipamento em ambientes com muito pó, substitua o filtro conforme indicado no capítulo 13.4. (Filtro bacteriano 99,99% e viral 99,99%)***
- ***As partes aplicadas são à prova de desfibrilação.***
- ***Este equipamento não deve ser utilizado em Câmaras Hiperbáricas, pois poderá afetar o correto funcionamento do equipamento e causar efeitos adversos no paciente.***
- ***Antes do primeiro uso ou após uso em cada paciente realize a limpeza do equipamento, conforme indicado no capítulo 11.***
- ***Ligar o equipamento e realizar os procedimentos de verificação e ajustes básicos – siga as instruções, conforme indicado no capítulo 7.***
- ***Os Alarmes e Alertas devem ser prontamente atendidos a fim de manter a integridade do funcionamento do equipamento e a segurança do paciente.***
- ***Não utilize mangueiras ou tubos antiestáticos ou eletricamente condutivos.***
- ***Verifique se o equipamento está corretamente ajustado antes de utilizá-lo.***
- ***Após o início da ventilação, verifique se os parâmetros ventilatórios indicados pelo display de monitoração estão adequados.***
- ***Utilize somente acessórios* MAGNAMED *listados neste manual, os quais foram testados e aprovados para uso em conjunto com este equipamento Caso contrário pode-se comprometer o correto funcionamento do equipamento*.**
- ***Durante o uso prolongado do equipamento em pacientes com excesso de secreção ou em circuitos respiratórios com uso de umidificador aquecido deve-se verificar freqüentemente a limpeza dos sensores de fluxo.***
- ***O equipamento possui fonte de alimentação elétrica independente e possui seu próprio sistema de "backup" de bateria.***

  - ***Conecte a fonte conversor AC/DC a uma tomada de três pinos NBR 14136:2002 (2P+T);***
  - ***Mantenha o equipamento conectado à rede elétrica mesmo estando desligado para que as baterias internas sejam permanentemente carregadas;***
  - ***Faça uma recarga completa das baterias, após sua utilização ou após longo período estocado;***
  - ***O alarme de recarga da bateria deve ser prontamente atendido. Realize a sua recarga antes da próxima utilização do equipamento, pois qualquer queda de energia elétrica poderá interromper o funcionamento do mesmo.***
  - ***Se no uso prolongado do aparelho em bateria, ocorrer o alarme cuja mensagem é BATERIA FRACA, providencie IMEDIATA conexão do cabo de força a uma rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o aparelho do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.***

- ***A correta conexão do sensor de fluxo e a ausência de obstrução são extremamente importantes para o correto funcionamento da monitoração da ventilação. E por isso deve ser freqüentemente verificado durante a realização da ventilação do paciente.***
- ***Ao ligar o ventilador eletrônico, será solicitado a seleção do tipo de paciente, INFORME-O para que o equipamento seja configurado para a melhor ventilação inicial do paciente, e em seguida a confirmação do tipo de paciente, conecte um sensor de fluxo de acordo com o tipo de paciente informado. CONECTE O SENSOR SOLICITADO para que a ventilação do paciente seja corretamente monitorada.***
- ***Existe a possibilidade do uso do equipamento sem o sensor de fluxo proximal (5001748). Nesta condição será exibida a mensagem "Sensor OFF" na área de mensagem e status da tela e toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequencia,Vins, Tinsp, I:E, T exp, Cest, Cdin, Res, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nas modalidades ventilatórias controladas à volume os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até ±10%. Ao conectar o sensor de fluxo correspondente ao tipo do paciente***

ao circuito respiratório, o equipamenoto voltará a seu funcionamento regular e todos os parâmetros monitorados voltarão a serem exibidos.

- ***Os componentes do circuito respiratório, após o uso DEVEM passar por processo de desinfecção de alto nível, antes de sua próxima utilização, quando estes forem reutilizáveis.***
- ***Todas as partes do equipamento que tiverem contato com fluídos provenientes de pacientes ao serem descartados devem sofrer um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização, ou descartados como lixo hospitalar potencialmente infectado.***
- ***Todas as partes aplicadas do Ventilador de Transporte são feitas de material atóxico, são isentos de látex; não provocam irritações ou alergia ao paciente (biocompatibilidade).***
- ***Os acessórios de uso comum, não exclusivos do Oxymag, tais como máscaras, circuitos respiratórios, nebulizadores, umidificadores aquecidos, filtros HME dentre outros devem possuir registro na ANVISA.***
- ***Jamais obstrua as tomadas de pressões. As pressões medidas nestes pontos são utilizadas pelo sistema de monitoração da ventilação do paciente.***
- ***Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.***
- ***Tenha a disposição um equipamento de ventilação manual, para o caso de descarga completa da bateria, ou por falta de gases para o funcionamento do aparelho ou por falha geral do ventilador de transporte.***
- ***Sempre utilize cilindros de oxigênio aprovados oficialmente e válvulas redutoras de pressão que atendam aos requisitos governamentais locais.***
- ***Para uma ventilação apropriada leve em conta os espaços mortos do circuito respiratório ao efetuar o ajuste do ventilador em especial para pequenos volumes correntes.***

Atenção

- ***O Ventilador de Transporte não emite ondas eletromagnéticas que interferem no funcionamento de equipamentos na sua proximidade.***
- ***Realizar manutenção periódica anual ou conforme horas de uso especificado, o que vencer primeiro.***
- ***Substituir o filtro de entrada de ar ambiente a cada 500 horas de uso ou a intervalos menores se o ambiente no qual for utilizado contiver muito particulado em suspensão.***
- ***Todo serviço ou manutenção no Ventilador de Transporte só poderá ser realizado por técnico habilitado, treinado e devidamente autorizado pela*** **MAGNAMED**.
- ***Só utilize peças, partes, cabos, sensores, filtros, umidificadores aquecidos e circuitos respiratórios especificados pela*** **MAGNAMED***. Para aquisição informe o código apresentado no capítulo 12.***

Observações

- *Elimine as partes removidas do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição e siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente no caso de lixo eletrônico ou partes eletrônicas (por exemplo, baterias).*
- *As características técnicas dos produtos MAGNAMED estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.*
- *Unidades de pressão:*

1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH_2O (centímetro de água)

Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:

1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH_2O

3 Índice Analítico

1 HISTÓRICO DE REVISÕES 3

2 DEFINIÇÕES E CUIDADOS 4

3 ÍNDICE ANALÍTICO 8

4 DESCRIÇÃO 12

4.1 USO PRETENDIDO 12

4.2 ROTULAGEM 14

4.3 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 15

4.4 OUTRAS CARACTERÍSTICAS 16

5 DESEMBALANDO O PRODUTO 17

5.1 VERIFICAÇÕES INICIAIS 17

5.2 RELAÇÃO DE COMPONENTES 17

6 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES 19

6.1 IDENTIFICAÇÃO DOS COMPONENTES 19

6.2 IDENTIFICAÇÃO DAS ÁREAS DO DISPLAY 26

6.2.1 Modalidades 26

6.2.2 Alarmes, Monitor e Status 27

6.2.3 Monitor, Menus e Gráficos 27

6.2.4 Ajustes dos parâmetros da ventilação 27

7 PREPARAÇÃO PARA O USO 28

7.1 MONTAGEM DO OXYMAG – VENTILADOR DE TRANSPORTE 28

7.2 CONEXÃO À REDE ELÉTRICA 37

7.3 VERIFICAÇÕES ANTES DO USO 38

7.3.1 Procedimentos iniciais 38

7.3.2 Tela Inicial do Equipamento 39

7.3.3 Sequência Normal de Inicialização *42*

7.3.4 Sequência de Testes *50*

7.3.5 Diagnóstico de Falha *52*

8 INSTRUÇÕES DE USO 54

8.1 AJUSTES DO VENTILADOR 54

8.2 AJUSTE DOS PARÂMETROS EM CADA MODALIDADE 57

8.3 ALARMES DISPONÍVEIS 74

8.4 VENTILAÇÃO MANUAL DO PACIENTE 78

8.5 AJUSTE DOS ALARMES 78

9 SUPORTE VERTICAL - INSTALAÇÃO 81

10 SOLUCIONANDO PROBLEMAS 83

11 LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 85

11.1 VENTILADOR OXYMAG 85

11.2 PROCESSOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 86

11.3 PEÇAS E ACESSÓRIOS 88

12 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 96

12.1 INDICAÇÃO DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO PERIÓDICA 96

12.2 VERIFICAÇÕES 96

12.3 BATERIA INTERNA DE LÍTIO 98

12.4 SENSOR DE CONCENTRAÇÃO DE O_2 INTERNO 98

12.5 SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO DE AR AMBIENTE 99

12.6 ENCAMINHANDO O PRODUTO PARA SERVIÇO DE REPARO 99

13 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA 100

13.1 CLASSIFICAÇÃO 100

13.2 NORMAS 100

13.3 ESPECIFICAÇÕES 100

13.3.1 Características Elétricas 101

13.3.2 Conexão à Fonte de Oxigênio 101

13.3.3 Especificações Físicas e Ambientais 102

13.3.4 Modalidades de Ventilação 102

13.3.5 Especificações de Ajustes dos Parâmetros da Ventilação 103

13.3.6 Especificações de Apresentação dos Parâmetros da Ventilação 105

13.3.7 Sistema de Alarmes e Segurança 106

13.3.8 Curva de Concentração X Pressão no Circuito Respiratório 108

13.3.9 Especificações de Desempenho 108

13.3.10 Especificações de Manutenção e Calibração: 108

13.3.11 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório: 109

13.4 ESQUEMA PNEUMÁTICO 110

13.5 DIAGRAMA EM BLOCOS DA ELETRÔNICA DE CONTROLE 111

13.6 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 111

14 SENSOR IRMA CO_2 (PHASEIN) - OPCIONAL 116

14.1.1 Instruções de Uso 116

14.1.2 Montagem do Sensor 116

14.1.3 Posicionamento do Sensor 118

14.1.4 Procedimento de Zeramento do Sensor 119

14.1.5 Informações sobre o LED 119

14.1.6 Procedimento de Limpeza dos Sensores 119

14.1.7 Manutenção Preventiva 119

14.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO CAPNÓGRAFO 121

14.2.1 Acessórios 123

15 OXÍMETRO (MASIMO) - OPCIONAL 124

15.1.1 Princípio de Operação 124

16 SÍMBOLOS 128

17 TERMOS E ABREVIAÇÕES 131

18 DECLARAÇÃO DE BIOCOMPATIBILIDADE 133

19 GARANTIA 134

4 Descrição

4.1 Uso Pretendido

O Oxymag - Ventilador Eletrônico de Transporte e Emergência da MAGNAMED é um equipamento de suporte ventilatório de pacientes neonatal a adulto com insuficiência respiratória, controlado a volume, controlado a pressão e ciclado a tempo. Destinado ao uso em pacientes com volume corrente a partir de 3 mL.

As modalidades de ventilação possíveis são:

- VCV – Ventilação de Volume Controlado (pode ser Assistido);
- PCV – Ventilação de Pressão Controlada (pode ser Assistido);
- PLV – Ventilação Limitada a Pressão (pode ser Assistido) – Disponível Peso ≤ 6,0Kg (Neonatal)
- CPAP / PSV– Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte;
- P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressao Controlada(com ou sem Pressão de Suporte);
- V-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Volume Controlado(com ou sem Pressão de Suporte);
- DualPAP – Ventilação em dois níveis de CPAP (com ou sem Pressão de Suporte). Através desta modalidade podem-se realizar ajustes de maneira a obter a modalidade APRV (Airway Pressure Release Ventilation) – Ventilação de Alívio da Pressão nas Vias Aéreas.

Ventilação Não Invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) por Máscara pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e neste caso há compensação de vazamentos.

Advertência

- ***Na modalidade CPAP/PSV (Continuous Positive Airway Pressure with support pressure) para desativar a pressão de susporte deve-se configurar ∆PS = OFF***

Durante a ventilação em CPAP/PSV pode ser estabelecido uma ventilação de retaguarda no caso de APNEIA, esta ventilação pode ser escolhida entre VCV, PCV, PLV ou DESLIGADO(OFF)

Advertência

- ***Na modalidade CPAP/PSV ao configurar o parâmetro BACKUP em OFF a ventilação de retaguarda é desativada***

Este ventilador também poderá ser empregado numa Ventilação Não Invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com o uso de máscara facial. Dentro de determinados limites os eventuais vazamentos são compensados.
Este ventilador também pode ser utilizado com máscara de inalação de oxigênio.
Este ventilador possui uma tela de cristal líquido colorido para apresentação de parâmetros a serem ajustados, dados da monitoração de ventilação, gráficos, curvas e informações de alertas e alarmes.
Este ventilador é equipado com uma célula de medição de concentração de oxigênio, para o qual é ativada a apresentação da concentração no display e limites de alarmes.

Possui alarmes ajustáveis de:

- Pressão Alta
- Pressão Baixa
- Freqüência Respiratória Alta
- Frequência Respiratória Baixa
- PEEP Alta
- PEEP Baixa
- Apneia
- Volume Minuto Alto
- Volume Minuto Baixo
- $EtCO_2$ Alto
- $EtCO_2$ Baixo
- CO_2 inspirado Alto
- Frequência Cardíaca (FC) Alto
- Frequência Cardíaca (FC) Baixo
- SpO_2 baixo

Segue descrição dos alarmes relacionados ao equipamento e a ventilação:

- Bateria Fraca
- Pressão de Rede Baixa
- Desconexão do Circuito Respiratório
- Obstrução do Circuito Respiratório
- Apneia
- Sem Rede Elétrica

Segue descrição dos alarmes relacionados aos sensores externos:

- Sensor de Capnografia
    - Atenção adaptador IRMA
    - Reinicie IRMA
    - Troque IRMA
    - CO_2 fora de escala
    - Erro de Leitura IRMA
    - Calibrar IRMA
- Sensor de SpO_2
    - Atenção Sensor SpO_2 (Sensor Fora do Dedo)
    - Cheque SpO_2
    - Cheque Cabo
    - Baixa Perfusão
    - Procurando pulso
    - Ativando SpO2
    - SpO2 demo

Incorpora um Monitor de Ventilação que apresenta as seguintes curvas e parâmetros monitorados:

- Curva de Pressão x Tempo
- Curva de Fluxo x Tempo
- Curva de Volume x Tempo
- Loop de Volume x Pressão
- Loop de Fluxo x Volume
- Curva de CO_2 x Tempo
- Curva de SpO_2 x Tempo
- Bargraph de pressão instantânea

- Pressão Máxima
- Pressão Média
- PEEP
- PEEP intrinseco
- Pressão Platô
- Volume Corrente (Volume Expirado)
- Volume Inspirado
- Volume Minuto
- Complacência Estática
- Complacência Dinâmica
- Resistência das Vias Aéreas
- Tempo Inspiratório
- Tempo Expiratório
- Relação I:E
- Frequência Respiratória Total
- Frequência Espontânea
- Volume Minuto Espontânea
- Volume Espontânea
- FiO_2

Este equipamento pode ser utilizado para ventilação pulmonar do paciente:

- Na medicina de urgência para atendimentos em campo, assistência primária, resgates no qual o paciente pode ser transportado por via terrestre ou aérea incluindo helicópteros.
- No pós-operatório, na sala de recuperação pós-anestésica (RPA).
- Transporte intra-hospitalar: O paciente pode ser transportado internamente, de um departamento a outro.
- Transporte inter-hospitalar: O paciente pode ser transportado por via terrestre ou aérea.

4.2 Rotulagem

Informações apresentadas no rótulo externo do produto:

Figura 1 – Rótulo externo do produto

4.3 Princípio de Funcionamento

O Oxymag - Ventilador de Transporte da MAGNAMED é composto de:

- Placa Eletrônica de Controle – possui dois microprocessadores para realizar o controle do sistema pneumático para a ventilação pulmonar e para a central de ajustes e comandos da interface com o usuário.
    - Controle do sistema pneumático:
      O sistema pneumático é composto por uma válvula redutora de pressão que adequa as pressões da entrada (cilindro de O_2 ou rede de oxigênio) para as pressões de trabalho interna. A pressão de oxigênio reduzida é aplicada à entrada de 5 válvulas solenóides. Uma das válvulas solenóides é utilizada para o controle da válvula de sobre pressão. Outra duas válvulas solenóides realizam o offset do sensor de fluxo. Para a entrega de um fluxo e concentração de oxigênio determinados há mais duas válvulas solenóides que realizam a mistura do oxigênio com o ar ambiente através de um sistema aspirativo. Conforme acionamento destas válvulas obtém-se uma determinada concentração de oxigênio e fluxo.
      Os controles destas válvulas solenóides são realizados por circuitos digitais de alto desempenho que reduzem o consumo de energia elétrica aumentando a eficiência geral do sistema de bateria.
      Há ainda três transdutores de pressão para as medições de fluxo administrado, fluxo do paciente e a pressão no circuito respiratório.
      Basicamente o microprocessador de controle recebe os comandos da central de ajustes e comandos, traduz estas informações para tempos de acionamento e de abertura das válvulas de demanda e expiratória para realizar o controle da ventilação do paciente. Os sinais recebidos dos transdutores são interpretados para realizar o controle preciso da ventilação do paciente através de correções de abertura das válvulas de demanda e expiratória. O sistema realiza a medição da concentração de oxigênio na mistura de gases entregue ao circuito respiratório.
    - Central de Ajustes e Comando:
      Esta central é controlada por um segundo microprocessador e realiza as aquisições de dados do teclado, da tela sensível a toque ou do botão gira e confirma para obter o ajuste desejado pelo operador do equipamento. Os resultados dos ajustes e dados recebidos do sistema de controle pneumáticos são apresentados num display de cristal liquido colorido, tanto através de dados numéricos como gráficos.
      Uma vez realizados os ajustes necessários estes são enviados para o sistema de controle pneumático, que então realiza o controle da ventilação determinado pelo operador do equipamento.
      Durante o processo de ventilação o sistema de controle pneumático envia continuamente os principais dados da ventilação do paciente, tais como pressão instantânea, volume instantâneo, fluxo instantâneo, além dos valores de volume corrente, pressão média, tempos inspiratório e expiratório, freqüência dentre outros. Os dados recebidos pela central de comandos e ajustes são apresentados no display.
      Outra função exercida pela central de comandos e ajustes é o de receber as informações de situações de alarmes e colocá-los na ordem de prioridade determinada e apresentá-las no display, além de soar o alarme audível.
- Fonte de Alimentação Elétrica;
    - A energia elétrica para a operação do Oxymag é fornecida por um conversor externo AC/DC de 100 – 240 V_{AC} para +12V_{DC}, que deve ser conectado a rede elétrica para manter o equipamento energizado.
    - Pode-se conectar diretamente uma fonte DC de +12V_{DC} à entrada de alimentação elétrica.
- Sistema de back-up por Bateria;
    - O sistema de back-up por bateria é composta por um carregador inteligente e uma bateria do tipo Li-Ion.

Atenção

- ***Não remova a bateria. Procure um serviço autorizado para a sua substituição ou reparo.***
- ***O descarte da bateria deve obedecer à legislação aplicável local.***

4.4 Outras Características

Este equipamento pode ser fornecido com os seguintes acessórios **opcionais**:

- Adaptador vertical para ambulância ou helicóptero
- Maleta / mochila de transporte
- Kit suporte para incorporar cilindro de oxigênio.
- Kit engate rápido com mangueira compatível.
- Sensor de CO_2
- Oxímetro de Pulso
- Circuito de silicone adulto
- Circuito de silicone infantil
- Circuito de silicone neonatal
- Filtro HME Eliptico
- Máscara facial adulto
- Máscara facial infantil
- Máscara facial neonatal
- Umidificador aquecido
- Pedestal com rodízios frontais com travas
- Braço de suporte para circuitos respiratórios
- Ressucitador Manual

Este equipamento pode ser utilizado com:

- Prongue nasal para CPAP neonatal e respectivo circuito respiratório ambos com cadatro na ANVISA.
- Circuito Respiratório Limbo de 1,8 m com Resistência de no máximo de 3,69 mbar/(L.s^{-1}) (na inspiração) e 4,39 mbar/(L.s^{-1}) (na expiração) registrado na ANVISA.
- Circuitos respiratórios com traqueias cujas resistência sejam menores que 0,3 mbar/(L.s^{-1}) registradas pela ANVISA.
- Blender com fluxo de 120ml/min e pressão de saída de 60psi registrado na ANVISA.
- Máscaras Facial simples Adulto, Infantil e Neonatal registradas na ANVISA.
- Filtro HME Elíptico 88x58x28 registrado na ANVISA.
- Cilindro de alumínio para oxigênio M9 para a maleta de transporte, ou seja:
    - Diâmetro = 11,13 cm ,
    - Altura = 27,20 cm,
    - Volume = 1,7L,
    - Capacidade de O_2 = 255L.

5 Desembalando o Produto

5.1 Verificações Iniciais

Item	Verificação	Aprovado
1	Verifique se a embalagem está íntegra observando se há amassados, furos ou outros danos. **Observações** • *Se a embalagem encontrar-se danificada comunique imediatamente à transportadora responsável e à MAGNAMED.* • *Não abra a embalagem.*	☐ OK ☐ NOK
2	Abra a embalagem com cuidado observando as indicações na caixa	☐ OK ☐ NOK
3	Conferir o conteúdo	☐ OK ☐ NOK

5.2 Relação de Componentes

Os seguintes itens são fornecidos integrando o aparelho e são de uso exclusivo do mesmo.

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
1	1600185	OXYMAG - VENTILADOR DE TRANSPORTE COM PSV E PEEP	1	PC	
2	5001748	KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS	1	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
3	2402568	FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS	1	PC	
4	1703218	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
5	3902647	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 – 2m	1	PC	
6	1702656	ENVELOPE COM 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG	1	PC	
7	1600185-NE-20-RR	Manual de Operação	1	PC	

6 Identificação dos Componentes

6.1 Identificação dos Componentes

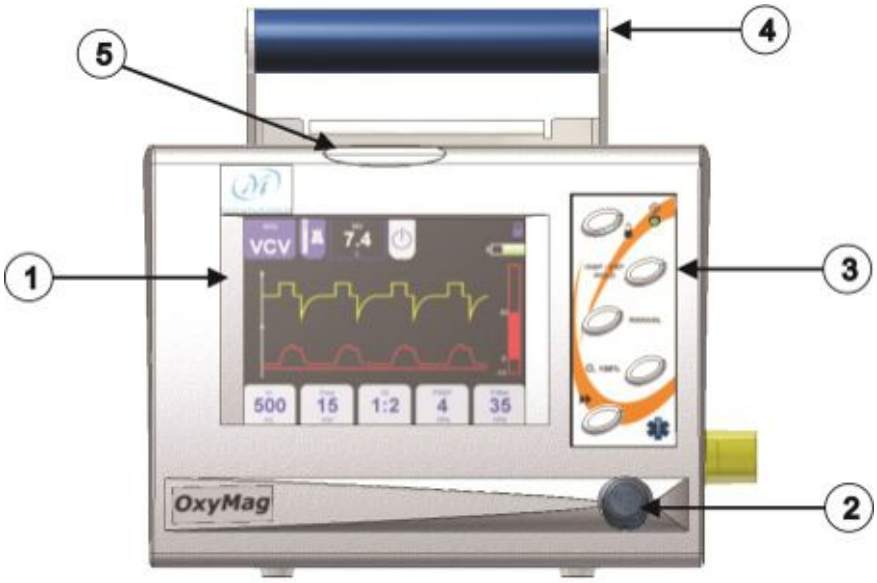


Figura 2 – Painel Frontal do Oxymag

1 DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO COM TOUCH SCREEN

Apresentação visual e gráfica dos parâmetros de ajuste com tela sensível ao toque, parâmetros monitorados tais como Volume, Pressão, Frequência.

2 BOTÃO AJUSTE E CONFIRMA

Este botão é utilizado para a maioria dos ajustes a ser realizado no Ventilador de Transporte Oxymag. Quando um parâmetro estiver selecionado, ao girar o botão no sentido horário ou anti-horário faz com que o valor do parâmetro seja alterado.
A confirmação do novo valor ocorre ao se pressionar o botão.

Figura 3 – Botão Gira e Confirma

Observações

- *Selecione o parâmetro a ser ajustado na tela do display tocando diretamente no botão correspondente.*
- *O botão selecionado mudará de cor para CYAN permitindo, assim a alteração de valores ou ajustes.*
- *Ajuste o valor desejado girando o botão no sentido horário ou anti-horário*
- *Para confirmar pressione o botão*
- *Quando o botão retornar para a sua cor original o parâmetro ajustado entrará em vigor.*

Advertência

- ***Caso não haja a confirmação através do pressionamento do botão, após 10 segundos o valor do parâmetro e o botão retornarão para o estado anterior.***

3 TECLADO

Os botões do teclado permitem rápido acesso às funções do ventilador. A função de cada uma das teclas é detalhada mais abaixo.

4 ALÇA

Esta alça permite transportar o ventilador durante as operações de resgate e emergência. Na parte traseira do ventilador há um suporte que pode ser facilmente adaptado à maca de transporte de pacientes.

5 LUZ INDICADOR DE ALARME - VERMELHO

A luz indicadora de alarme pisca quando ocorre uma condição de alarme de alta prioridade. Quando em modo de silêncio este permanece acionado indicando a condição de alarme.

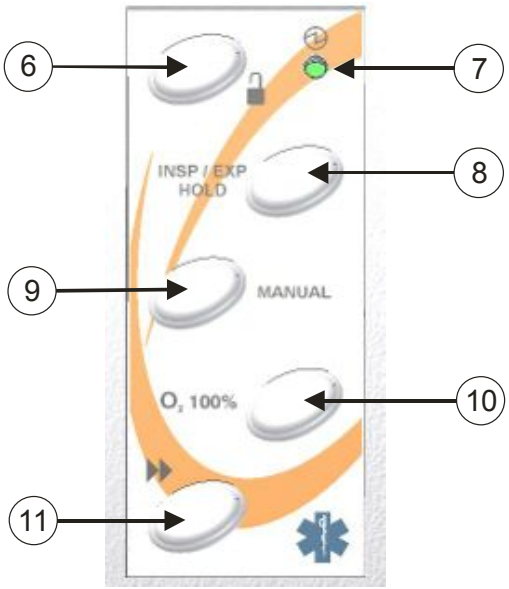


Figura 4 – Teclado do Oxymag – Ventilador de Transporte

6 TECLA de trava da tela sensível a toque (LOCK Touch Screen)

Esta tecla permite travar ou destravar a tela sensível a toque. Quando os comandos no display estiverem travados, pressione esta tecla por 2 s para liberá-los. Para travar novamente simplesmente pressione uma vez esta tecla ou aguarde 30 s sem tocar a tela.

7 LED VERDE – CONEXÃO A REDE ELÉTRICA

O LED VERDE estará aceso quando a entrada de alimentação DC (17) ou (21) estiver conectado a uma fonte conversora AC/DC para +12V.

8 TECLA HOLD (PAUSA)

Esta tecla permite que sejam realizadas manobras de suspensão de inspiração, muito utilizado em caso de raios-X de tórax, e para manobras de extensão do tempo de expiração (prolongar o tempo de expiração).

Se acionada durante o tempo inspiratório do ciclo respiratório, a inspiração será prolongada por 5s, após este período será exibido na área de monitoração no centro superior da tela o parâmetro Cest. Já se esta tecla for pressionada durante o tempo exiratório, a expiração será prolongada por 5s, após este período será exibido na área de monitoração no centro superior da tela o parâmetro PEEPi.

Os parâmetros exibidos após o acionamento desta tecla ficarão visíveis por 5 segundos, após este período a área superior de monitoração voltará a exibir o parâmetro exibido anteriormente.

9 TECLA DE MANUAL

Acionando-se esta tecla para disparar um ciclo inspiratório. Estará ativo nas modalidades VCV, PCV, V-SIMV, CPAP/PSV, P-SIMV (dispara um ciclo de pressão de suporte).

10 TECLA O_2 100%

Ao pressionar esta tecla a concentração de oxigênio será de 100% durante os próximos 90 segundos. Este recurso pode ser utilizado para procedimentos pré-aspiração e pós-aspiração da secreção das vias aéreas.

Quando o ventilador estiver em STAND-BY após pressionado esta tecla por 2s será apresentado um fluxômetro de oxigênio na tela do ventilador como apresentado na figura seguinte.

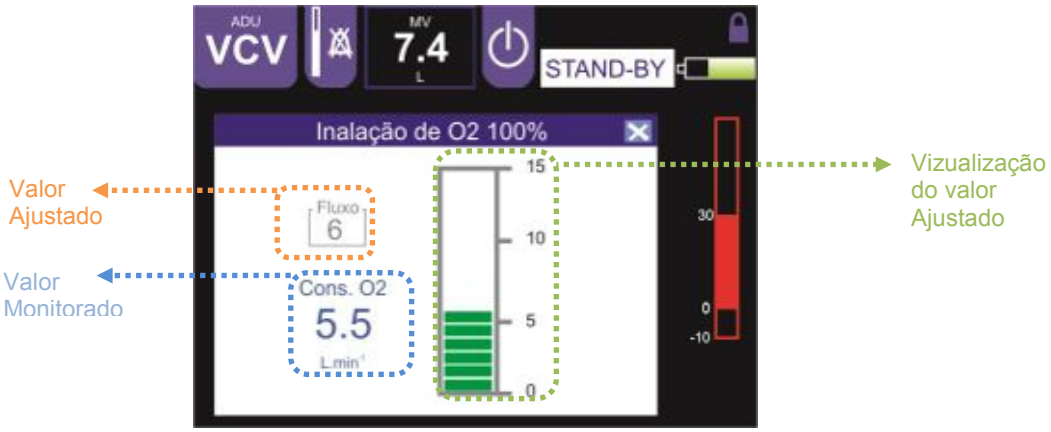


Figura 5 – Fluxômetro de O_2 para Inalação

Utilize o botão ajuste e confirma para alterar o valor do fluxo desejado. Este valor aparecerá na área indicada na figura 5 como valor ajustado. Na área indicada como valor monitorado pode-se monitorar o fluxo de O_2 100%.

11 TECLA PÁGINA

Ao pressionar esta tecla os parâmetros de ajuste serão alterados para o próximo conjunto de ajustes da modalidade correspondente.

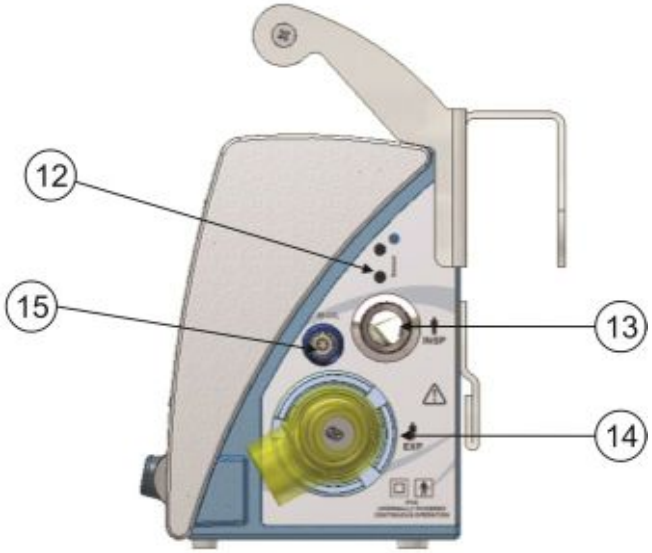


Figura 6 – Vista lateral direita

12 CONEXÕES DO SENSOR DE FLUXO

Estes conectores são utilizados para conexão do sensor de fluxo. O ponto azul indica a conexão proximal do sensor de fluxo.

Atenção

- ***Só utilize cabos e sensores especificados e adquiridos da MAGNAMED. Para aquisição informe o código apresentado no capítulo 12.***

13 CONECTOR 22M/15F DO FLUXO INSPIRATÓRIO

Conexão padrão do fluxo inspiratório para o circuito respiratório do paciente.

14 VÁLVULA EXPIRATÓRIA

Conexão do ramo expiratório do circuito respiratório do paciente.

15 CONECTOR DO SENSOR DE CO_2 ou SENSOR SpO_2

Conexão para sensor de CO_2 da PHASE IN ou sensor de SpO_2 MASIMO – Estes sensores são opcionais

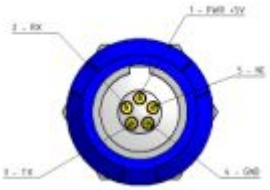


Figura 7 – Identificação dos pinos do Conector do Sensor de CO_2/SpO_2

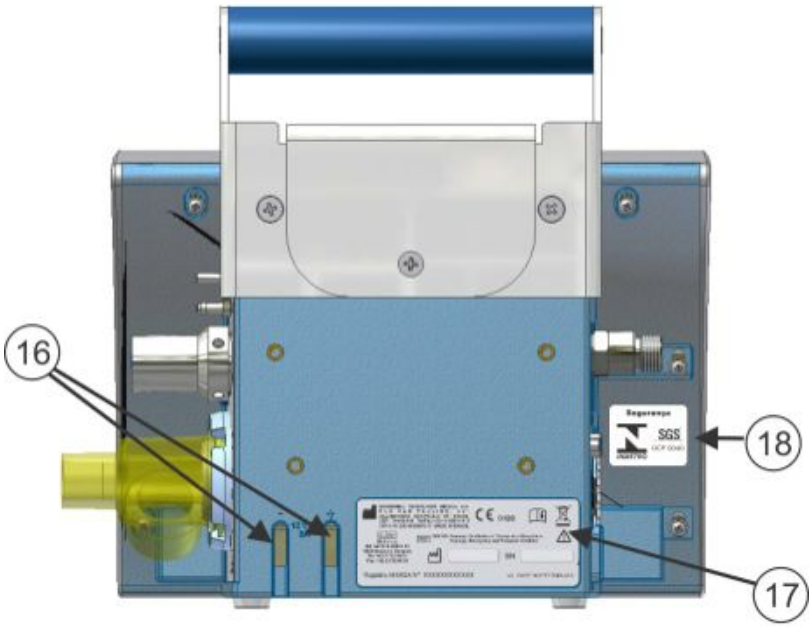


Figura 8 – Vista Traseira do Oxymag – Ventilador de Transporte

16 PLUGUE DA ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA - BASE

Este plugue é utilizado em conjunto com a base de apoio do OxyMag com o sistema de alimentação elétrica. A entrada é +12V_{DC}. Note a indicação de polaridade e a tensão DC de alimentação gravada.

Atenção

- ***Só utilize fontes de alimentação fornecidos pela MAGNAMED.***
- ***Esta conexão é para ser utilizada em conjunto com os KIT's adaptadores horizontal ou vertical da MAGNAMED.***

---

17 ETIQUETA DE ROTULAGEM

Esta etiqueta de rotulagem traz as informações da MAGNAMED, Representante Autorizado Europeu, Número do registro na ANVISA, mês e ano de fabricação e número de série.

18 SELO INMETRO

Esta é o selo INMETRO de conformidade e segurança.

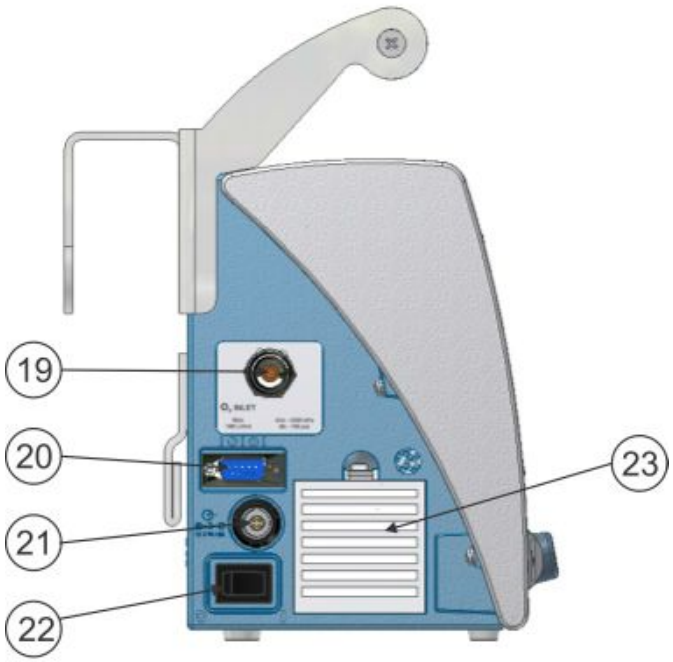


Figura 9 – Vista lateral esquerda do Oxymag – Ventilador de Transporte

19 ENTRADA DE OXIGÊNIO

Conectar oxigênio. A pressão de entrada deve estar na faixa de 60 a 150 psi (414 a 1034 kPa). Conexão padrão DISS (ABNT NBR-11906:1992).

20 CONEXÃO SERIAL

Comunicação Serial – RS-232 – conector DB-9 fêmea. Não utilizar, uso para configuração de fábrica.

21 ENTRADA +12V_{DC} – Fonte AC/DC Externo

Entrada de alimentação elétrica +12V_{DC} – Conexão de fonte AC/DC externo através de plugue.

Figura 10 – Pinos do Conector da Fonte DC +12V

Atenção

- ***Só utilize fontes de alimentação fornecidas pela MAGNAMED.***

---

22 Chave Liga/Desliga

Chave Liga/Desliga

23 Filtro de Entrada de Ar

Filtro de entrada de ar ambiente que é misturado ao oxigênio para prover concentrações de oxigênio inferior a 100%. A substituição do filtro deve ser feita de acordo com instruções do capítulo 13.4.

Atenção

- ***Só utilize filtros fornecidos pela MAGNAMED.***
- ***Substituir o filtro de entrada de ar ambiente a cada 500 horas de uso ou a intervalos menores se o ambiente no qual for utilizado contiver muito particulado em suspensão.***
- ***Este filtro estando saturado gera um aumento na resistência da entrada de ar ambiente e pode fazer com que as concentrações mínimas (35% de O_2) não sejam atingidas. Neste caso substitua o filtro.***

A Central de Comandos e Ajustes é o sistema responsável pelo funcionamento, operação e monitoração do aparelho. Incorpora os seguintes sistemas:

- Sistema de Comandos e Ajustes do Ventilador
- Sistema de Monitoração da Ventilação
- Sistema de Alarmes e Alertas

6.2 Identificação das Áreas do Display

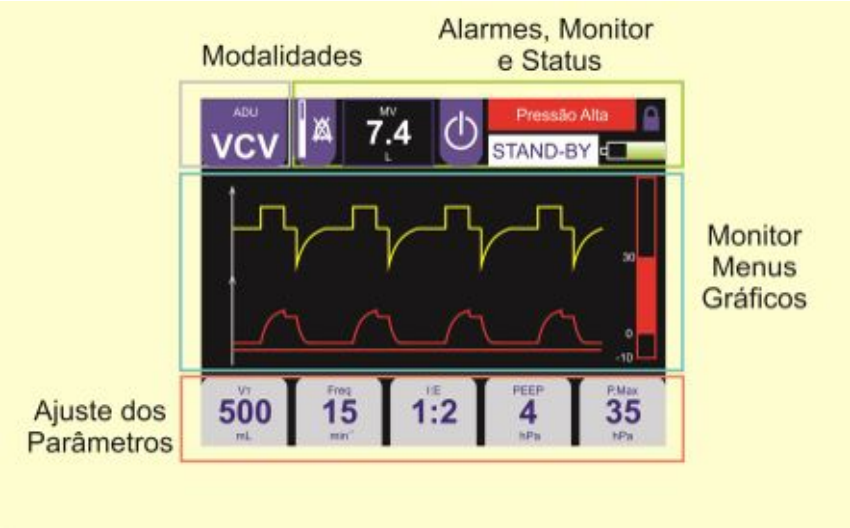


Figura 11 – As quatro áreas do display do Oxymag

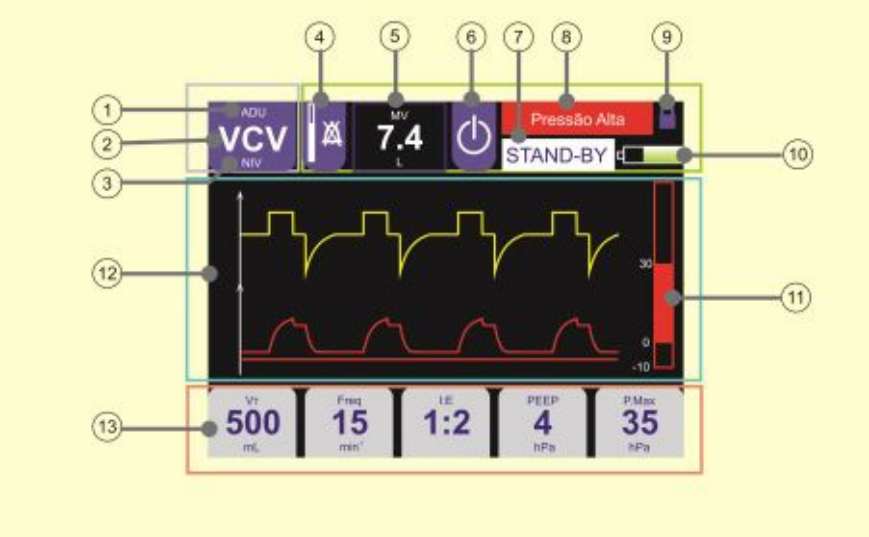


Figura 12 – Área de ajustes de modalidade e gráficos

6.2.1 Modalidades

(1) Tecla de Modalidade de Ventilação. Na parte superior da tecla há a indicação do tipo de paciente selecionado: ADU → Adulto; INF→Infantil; NEO→Neonatal

(2) Indicação da Modalidade Ativa, no exemplo acima a modalidade ativa é o VCV – Ventilação de Volume Controlado.
(3) Indicação de ativação do NIV, nesta haverá compensação de vazamentos.

6.2.2 Alarmes, Monitor e Status

(4) Tecla de silenciamento de alarme por 2 minutos
Quando ativado o silenciamento de alarme é apresentado esta barra para indicar em quanto tempo o silenciamento será desativado
(5) MV - Volume Minuto Monitorado ou V_{EXP} – Volume Expirado ou P_{MAX} – Pressão Máxima
Ao tocar nesta posição pode-se alterar o parâmetro monitorado.
(6) STAND-BY – Ao pressionar esta tecla por pelo menos 2 segundos o ventilador entra em modo de espera suspendendo a ventilação mecânica. A figura 12 Mostra a indicação de STAND-BY, a palavra STAND-BY permanecerá piscando enquanto o equipamento etiver nesta condição. Ao ficar pressionando a tecla a barra lateral irá se preencher até que os 2 segundos se completem.
(7) Área de mensagens e status da carga da bateria do Oxymag
(8) Mensagens de Alarmes e Alertas
(9) Quando aparecer um cadeado significa que a tela sensível ao toque estará desabilitada. Pressione a tecla LOCK por pelo menos 2 segundos e a tela sensível ao toque estará habilitada.
(10) Indicador de carga restante da bateria interna

6.2.3 Monitor, Menus e Gráficos

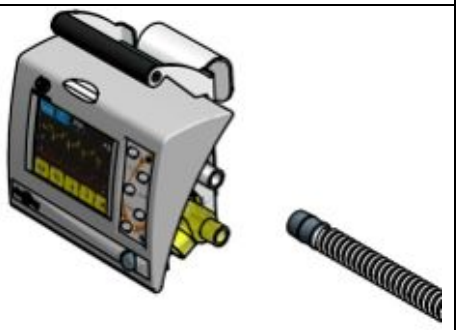
(11) “Bargraph” de pressão – Gráfico de barra que apresenta a pressão instantânea no circuito respiratório e o valor da Pressão Inspiratória Máxima na parte superior do Bargraph na cor Cyan.
(12) Área de apresentação de menus, parâmetros da ventilação numéricos e gráficos

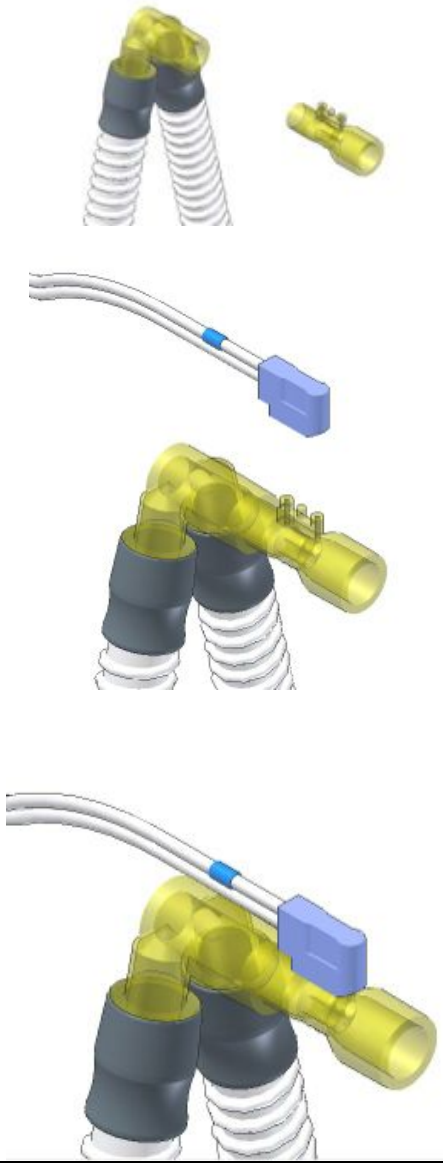
6.2.4 Ajustes dos parâmetros da ventilação

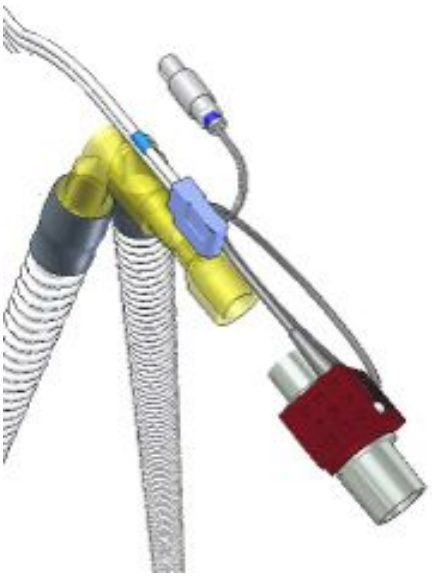
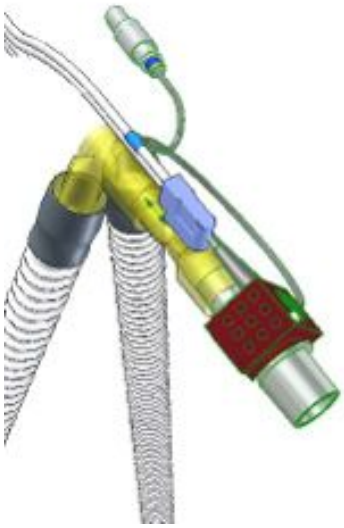
(13) Barra de ajustes dos parâmetros da ventilação

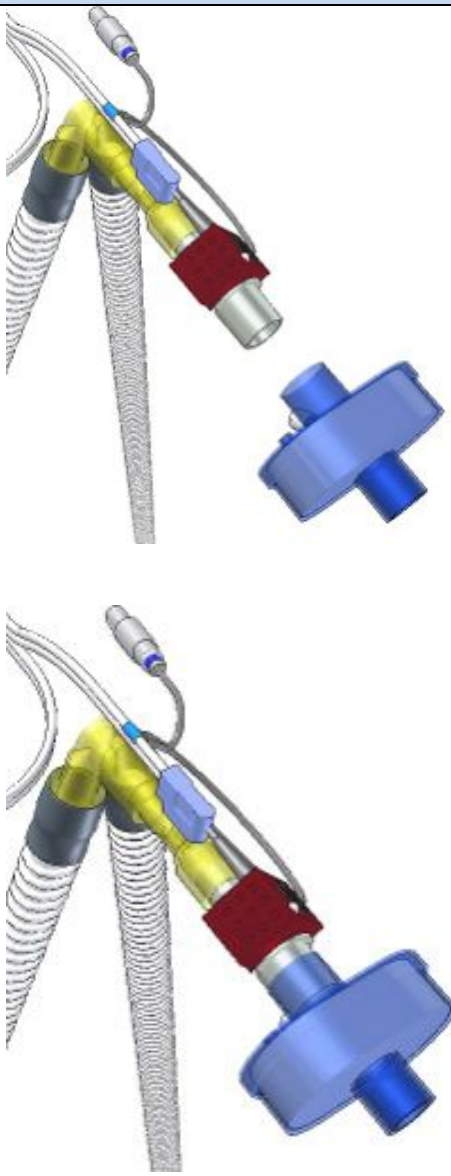
7 Preparação para o Uso

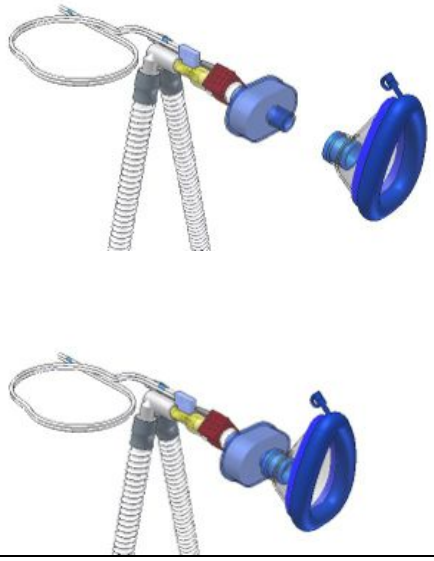
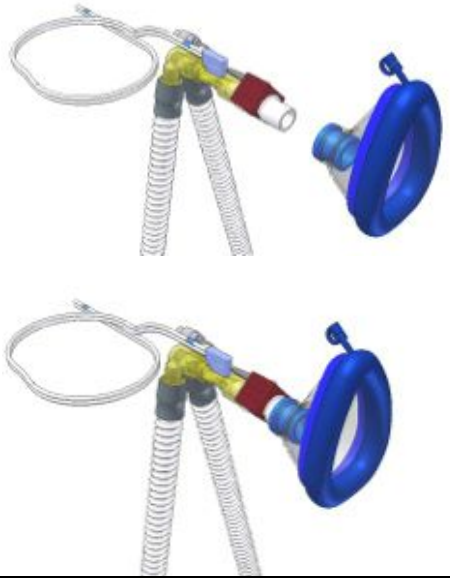
7.1 Montagem do Oxymag – Ventilador de Transporte

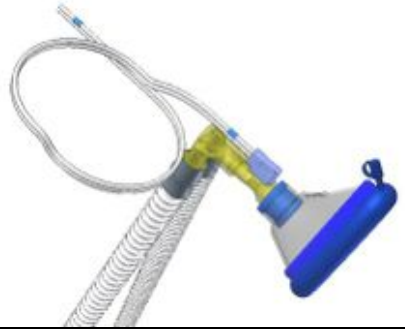
OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	1	Inserir filtro de ar ambiente no compartimento apropriado na lateral esquerda do ventilador. Vide capítulo 13.4.	
☐	2	Insira um diafragma na válvula expiratória, depois insira o conjunto na base conforme apresentado na figura e pressione firmemente e gire no sentido horário para travar. Advertência • ***Posicione corretamente o diafragma e a válvula expiratória para evitar obstrução do ramo expiratório.***	
☐	3	Prepare o circuito respiratório do paciente, conectando firmemente o ramo inspiratório à fonte de fluxo de mistura de gases. Atenção • ***Utilize o circuito respiratório adequado ao paciente.***	
☐	4	O ramo expiratório do circuito deve ser conectado firmemente à válvula expiratória.	

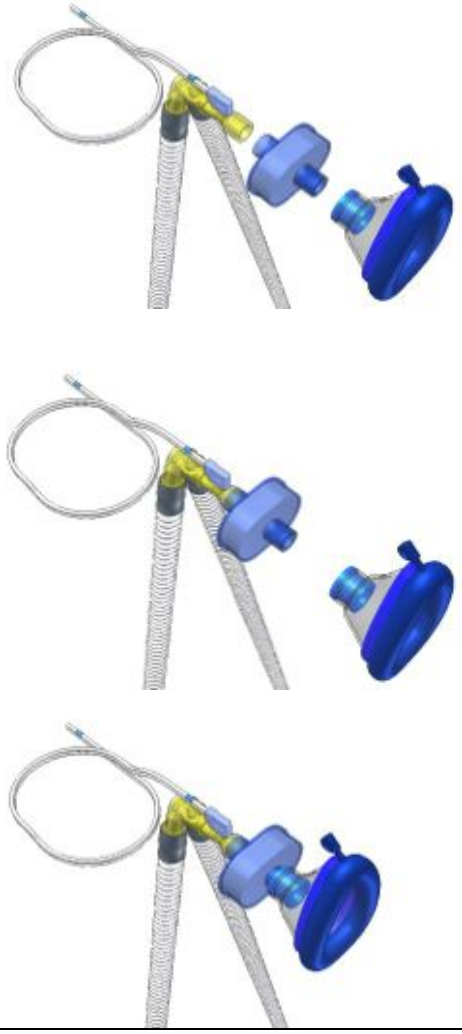
OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	5	Conecte o sensor de fluxo adequado ao paciente observando a figura. Advertência • ***A correta conexão dos tubos de tomada de pressão e a ausência de obstrução são extremamente importantes para o correto funcionamento da monitoração de ventilação do paciente. E por isso deve ser freqüentemente verificado durante a realização da ventilação de pacientes.*** • ***Note que em TODOS os circuitos respiratórios a seguir o SENSOR DE FLUXO CORRETO é IMPRESCINDÍVEL.*** • ***Lembre-se que ao acrescentar o sensor de CO_2 e o filtro HME haverá aumento da resistência conseqüentemente a contrapressão (vide gráfico de Concentração de O_2 x Fluxo x Contrapressão no capítulo 14) e aumento do espaço morto.*** • ***Todas as conexões devem ser realizadas FIRMEMENTE para evitar vazamentos.***	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	6	Caso use o Sensor de CO_2 (item opcional) realize a montagem logo após o sensor de fluxo conforme mostrado na seqüência de figuras ao lado. Conecte o adaptador de vias aéreas ao sensor de CO_2 e depois realize a firme conexão do conjunto ao sensor de fluxo.	  

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	7	Se for utilizar o circuito respiratório com o sensor de CO_2 e com o filtro HME (Heat and Moisture Exchange) faça a montagem conforme sequência apresentada na figura. *Atenção* • ***Utilize FILTROS HME especificados pela MAGNAMED.***	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	8	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com uso de máscara, além do filtro e sensor de CO_2 siga a sequência da figura ao lado. *Atenção* • ***Utilize MÁSCARAS especificadas pela MAGNAMED.*** • ***Utilize MÁSCARA adequada para o tipo de paciente.***	
☐	9	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com uso da máscara e sem o filtro faça a montagem ao lado.	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	10	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) sem filtro.	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	11	Se for utilizar o circuito respiratório para VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) com máscara e filtro HME, então faça a montagem ao lado.	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	12	Conecte a linha do sensor de fluxo como indicado na figura ao lado. *Advertência* • ***A CORRETA conexão destes tubos é extremamente importante para a monitoração da ventilação do paciente.*** • ***IMPORTANTE: Há uma indicação com o círculo maior e menor no ventilador indicando ao posição do conector para encaixar no equipamento.***	
☐	13	*Se for utilizar o sensor de capnografia (CO_2) conecte o cabo no painel lateral direito conforme indicado na figura.* *Atenção* • ***O conector do CAPNÓGRAFO tem indicação em AZUL.*** • ***Utilize CAPNÓGRAFO adquirido da MAGNAMED.***	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	14	Conecte a fonte de alimentação AC/DC ao equipamento em seguida à rede elétrica. Atenção • ***Utilize somente fonte de alimentação original fornecida pela MAGNAMED.***	

OK	Item	Seqüência de Montagem	Ilustração
☐	15	Conecte a mangueira de oxigênio ao ventilador de transporte. Atenção • ***Ao utilizar um cilindro de oxigênio verifique se a válvula redutora de pressão está regulada para fornecer fluxo de oxigênio com pressão entre 60 e 150 psi (414 a 1035 kPa).*** • ***Pressões superiores a 150 psi (1035 kPa) podem danificar o equipamento.***	

7.2 Conexão à Rede Elétrica

O equipamento deve ser conectado a uma tomada elétrica aterrada de três pinos que atenda à norma ABNT NBR 13534 – "Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde – Requisitos de segurança". A bateria interna ao equipamento deve estar sempre carregada e pronta para o uso numa eventual falha da rede elétrica ou para uso em operações externas, para isso deve-se manter a sua fonte de alimentação conectada à rede elétrica para realizar a carga da bateria mesmo que o equipamento permaneça desligado. Após uso prolongado do equipamento somente com a energia da bateria interna é necessário fazer uma recarga completa da mesma, preparando o equipamento para uma próxima utilização.
Se o equipamento permanecer desconectado da rede elétrica por um período superior a um mês, deve-se fazer uma recarga completa da bateria.

Advertência

- ***Se no uso prolongado do Oxymag em bateria, ocorrer o alarme cuja mensagem é BATERIA FRACA, providencie IMEDIATA conexão da fonte de alimentação à rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o equipamento do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.***

7.3 Verificações Antes do Uso

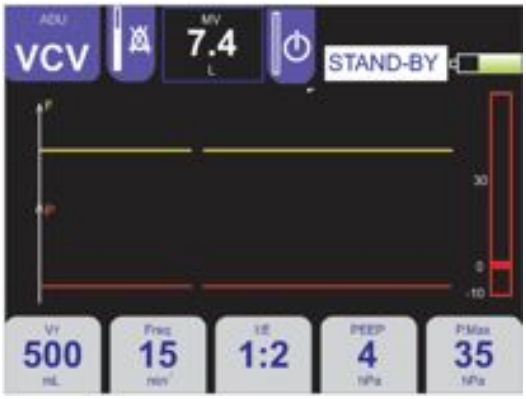
A finalidade desta rotina de inspeção é orientar o usuário na realização de um procedimento simples e rápido de teste do equipamento antes de cada utilização ou, no mínimo, ao início de cada período de trabalho, garantindo assim uma maior confiabilidade.

Advertência

- ***Realize esta verificação antes de cada procedimento. Caso haja falha na verificação NÃO UTILIZE O APARELHO. Faça a correção ou providencie assistência técnica.***

7.3.1 Procedimentos iniciais

OK	Item	Verificações
☐	1	Verifique se o equipamento está desligado.
☐	2	Realize uma inspeção visual do equipamento e seus componentes procurando identificar total integridade dos mesmos.
☐	3	Verifique se todos os componentes do equipamento estão corretamente conectados e inseridos.
☐	4	Verifique a presença do filtro de entrada de ar ambiente
☐	5	Verifique a firme conexão da válvula expiratória. É importante verificar a presença do diafragma
☐	6	Verifique a firme conexão do circuito respiratório adequado ao paciente a ser ventilado.
☐	7	Verifique a firme conexão do sensor de fluxo adequado ao paciente a ser ventilado
☐	8	Verifique a firme conexão da mangueira de oxigênio
☐	9	Verifique a pressão no manômetro do cilíndro, quando aplicável este deverá estar entre 60 e 150 psi (414 a 1035 kPa).

OK	Item	Verificações
☐	10	Verifique a firme conexão da fonte de alimentação, quando aplicável. O Ventilador Oxymag pode ser utilizado em operação por bateria, com duração de acordo com o especificado, continuamente sob condições normais de ventilação do paciente. Advertência • ***Se no uso prolongado do Oxymag em bateria, ocorrer o alarme cuja mensagem é BATERIA FRACA, providencie IMEDIATA conexão da fonte de alimentação à rede elétrica, caso não seja possível DESCONECTE o equipamento do paciente e providencie meios adequados de suporte ventilatório.***
☐	11	Ligue o equipamento identifique três beeps iniciais para verificação do funcionamento do sinal sonoro .
☐	12	Selecione o tipo de paciente através das figuras correspondentes. O ventilador irá iniciar imediatamente a ventilação. Se desejar colocar em estado de espera pressione a tecla para colocá-lo em STAND-BY. 
☐	13	Se todos os itens foram marcados com OK então o equipamento está pronto para utilização.

7.3.2 Tela Inicial do Equipamento

Ao ligar o equipamento será apresentada a tela abaixo:

Figura13 – Tela de inicialização do Oxymag – Ventilador de transporte

(1) Botões para a seleção do tipo de paciente

Ao selecionar o botão o ventilador iniciará a ventilação com as configurções conforme a tabela seguinte:

Botão	Tipo Paciente	Sensor de Fluxo(1)	Modalidades Incial	Peso Ideal considerado
	NEONATAL	**NEO**	**PLV**	**2,8Kg**
	INFANTIL	**INF**	**PCV**	**19,8Kg**

	ADULTO	**ADU**	**VCV**	**49,5Kg**

(2) Indicação do Sensor de fluxo

Abaixo do botão de seleção de paciente há uma indicação do sensor que deve ser usado para cada paciente.

Advertência

- ***(1)Para obter todos os parâmetros monitorados disponível no equipamento, é importante conectar o sensor correto no circuito respiratório.***
- ***Mesmo na necessidade de usar um circuito respiratório que é adequado o paciente, o sensor de fluxo deve ser o indicado***

---

(3) Botão de Teste

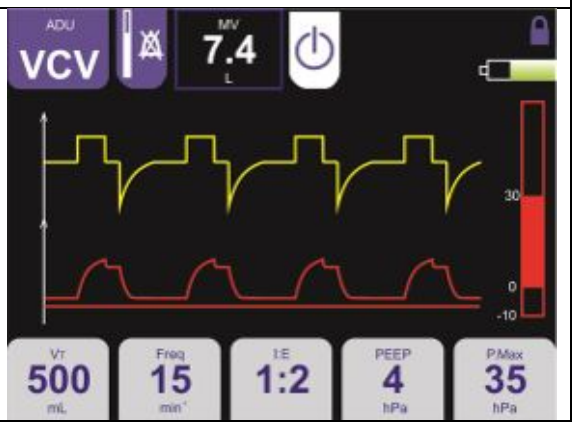
Este botão incia uma sequencia de testes do equipamento. Veja item 7.3.4

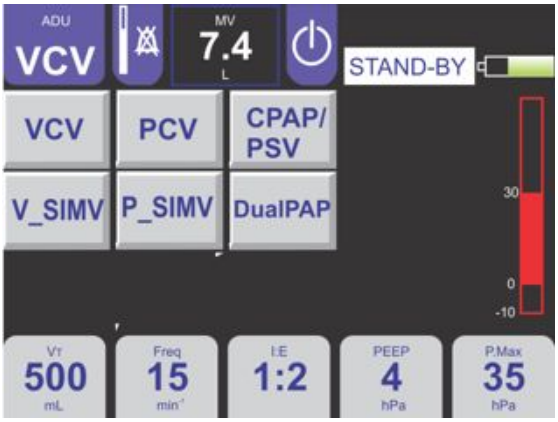
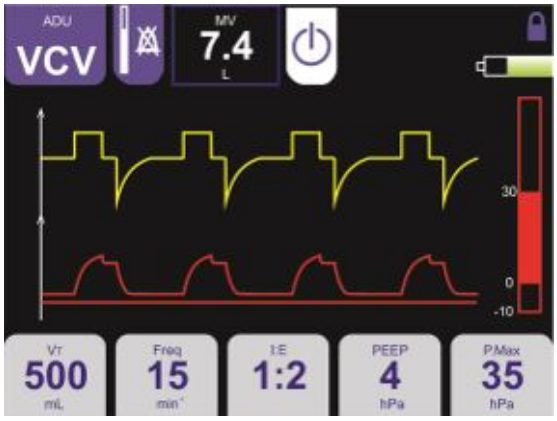
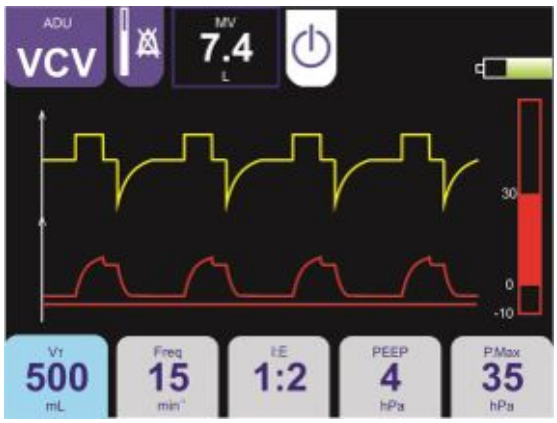
(4) Botão Último ajuste

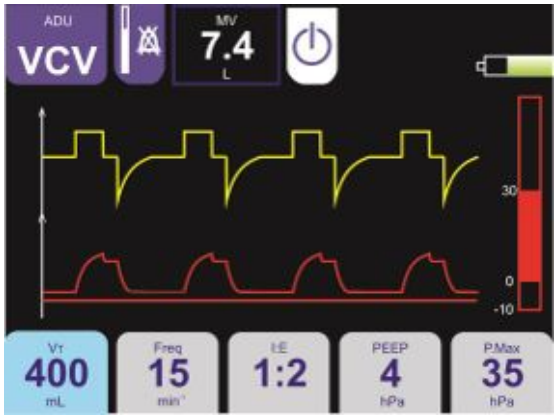
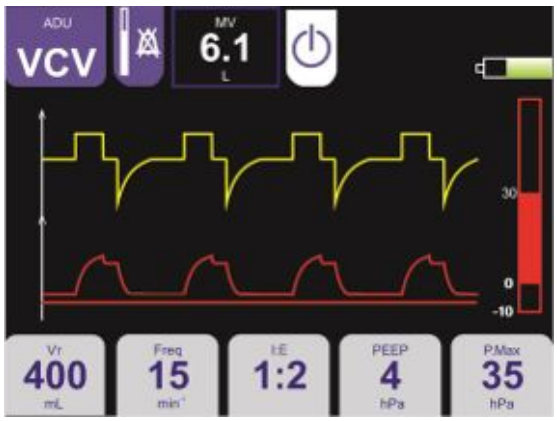
Este botão resgata os últimos parâmetros ajustados e salvos quando o equipamento foi desligado pela última vez. Este salvamento ocorre de forma automática (opcional).

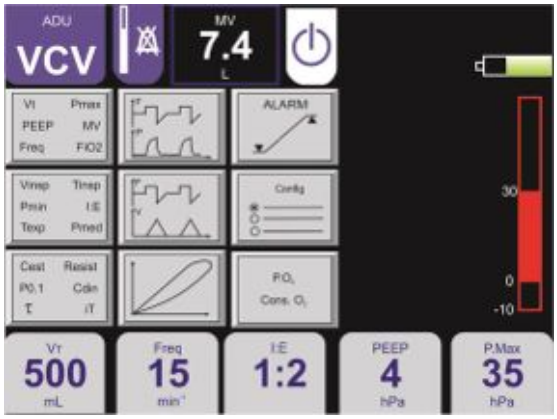
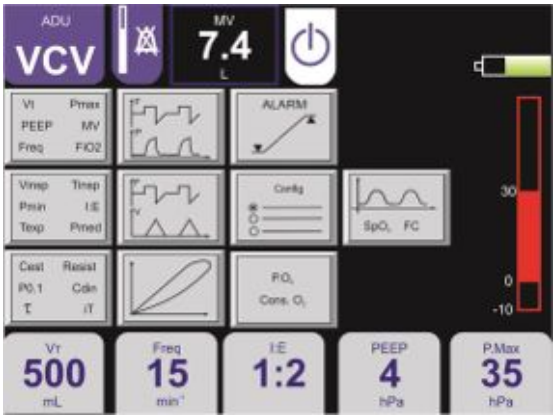
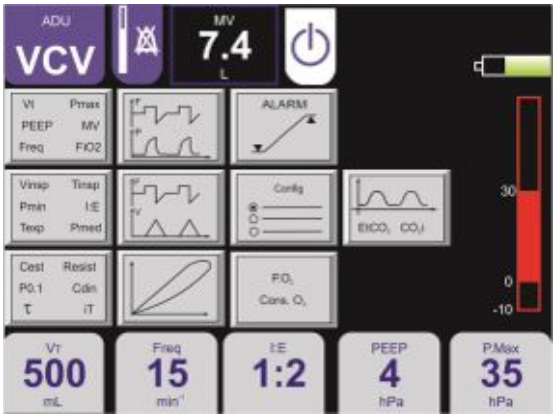
7.3.3 Sequência Normal de Inicialização

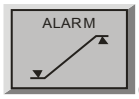
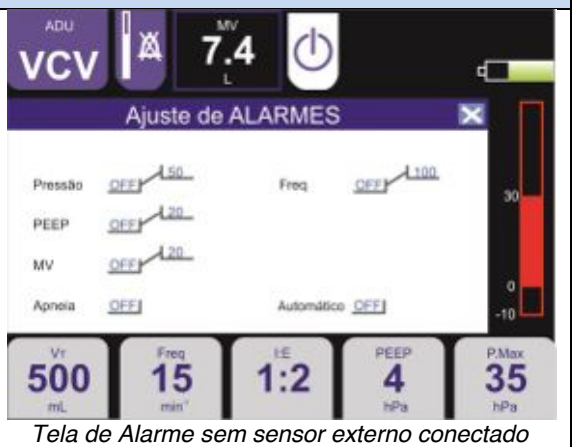
SEQ	Operação	Tela
1	Tela inicial do Oxymag. Ligue o ventilador através da chave liga/desliga na lateral esquerda do equipamento. Ao ligar observe que toca um duplo “beep” em conjunto com o indicador de alarme luminoso, significando que o alarme audível e o visível estão operacionais. **Advertência** • ***Se não ouvir o sinal de duplo “BEEP” ou não visualizar o indicador luminoso de alarme piscando, evite o uso do equipamento, pois não haverá indicação audível ou visual de alarmes.***	
2	Pressione a tecla correspondente ao tipo de paciente a ser ventilado e conecte o sensor de fluxo indicado no circuito respiratório do paciente. O ventilador será incializado na modalidade indicada na tabela do item 7.3.2 Sensor de Fluxo: Neonatal NEO Pediátrico INF Adulto ADU	
3	Ao pressionar a tecla NEONATAL o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros: Modalidade PLV Pinsp 15 cmH2O Freq 36 min^{-1} Tinsp 0,5 s PEEP 5 cmH2O Fluxo 6 $L.min^{-1}$ FiO_2 80% Disparo Fluxo OFF Disparo Pressão OFF	

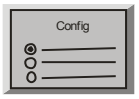
SEQ	Operação	Tela
4	Ao pressionar a tecla INFANTIL o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros: Modalidade PCV Pinsp 15 cmH2O Freq 20 min^{-1} Relação I:E 1:2 PEEP 5 cmH2O FiO_2 80% Disparo Fluxo OFF Disparo Pressão OFF Tempo de Subida 0,1 s	
5	Ao pressionar a tecla ADULTO o ventilador iniciará a ventilação com os seguintes parâmetros: Modalidade VCV Vt 350 mL Freq 15 min^{-1} Relação I:E 1:2 PEEP 5 cmH2O Pmax 35 cmH2O Pausa 30% FiO2 100% Disparo Fluxo OFF Disparo Pressão OFF Tipo de Fluxo Quadrado	
6	Depois da sequencia de incialização o equipamento apresentara a tela de gráficos do ventilador. O alarme sonoro estará desabilitado os primeiros 2 minutos. Observe que a barra banca ao lado do símbolo de silenciamento do alrme, é reduzida no decorrer do tempo. Após o período de 2 minutos o amarme sonoro será ativado.	

SEQ	Operação	Tela
7	Toque na tela o botão de modalidade ventilatória ADU VCV e para apresentar a seguinte tela de seleção de modalidade.	
8	Toque na tela o botão da modalidade desejada e o ventilador iniciará imediatamente a ventilação conforme o tipo de paciente selecionado.	
9	Para ajustar um parâmetro toque o botão correspondente e este se tornará CYAN indicando que está selecionado.	 

SEQ	Operação	Tela
10	Gire o botão no sentido horário para aumentar o valor e no anti-horário para reduzir o valor	
11	Pressione o botão gira e confirma ou toque no botão correspondente ao parâmetro que está sendo ajustado na tela para ativar o novo valor.	

SEQ	Operação	Tela
12	Toque a tela na área de gráficos e menu. Será apresentado um quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes. Se não estiver nenhum sensor externo conectado ao equipamento(capnógrafo ou oxímetro) aparecerá o quadro como a figura ao lado: No caso do oxímetro estar conectado aparecerá o quadro ao lado. No caso do capnógrafo estar conectado aparecerá o quadro ao lado.	 *Botões para a seleção das telas sem sensor externo conectado*  *Botões para a seleção das telas com oxímetro conectado*  *Botões para a seleção das telas com capnígrafo conectado*

SEQ	Operação	Tela
13	Toque o botão ALARM  e aparecerá a tela de Ajuste de Alarme, as figuras ao lado seguem ordem das condições descritas no item anterior. Toque no alarme a ser ajustado e use o botão gira e confirma para ajustar o valor. Quando o valor desejado estiver ajustado confirme pressionando o botão gira e confirma. Para retornar para a tela com o quadro de botões para seleção dos gráficos, dados, configurações e alarmes pressione o botão Para ajustar automaticamente os valores de alarmes selecione o parâmetro Automático e escolha o limite automático: OFF, 10%, 20% ou 30%. Os limites de alarmes dos parâmetros ventilatórios (pressão, PEEP, MV, apnéia e frequencia) serão automaticamente ajustados : - nos limites inferiores: para o valor do parâmetro medido atualmente menos a porcentagem selecionada no automático. - nos limites superiores: para o valor do parâmetro medido atualmente mais a porcentagem selecionada no automático. - se selecionado OFF esses alarmes retornam aos valores padrões de alarmes para o tipo de paciente configurado na inicialização. Para habilitar o ajuste automático é necessário que o ventilador não esteja em STAND-BY(modo de espera).	 *Tela de Alarme sem sensor externo conectado* *Tela de Alarme com oxímetro conectado* *Tela de Alarme com capnógrafo conectado*

<table>
<tr><th>SEQ</th><th>Operação</th><th>Tela</th></tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>
Toque o botão CONFIG 

e aparecerá a tela apresentada ao lado.
Nesta tela pode-se:

Alterar a altura do Paciente definindo assim o peso ideal deste (IMC 22) e recalculando os parâmetros ventilatórios padrões deste paciente.
Ligar ou desligar o NIV (Non Invasive Ventilation) ou VNI (Ventilação Não Invasiva) com o uso de máscara. Quando o NIV estiver acionado haverá compensação de vazamentos.
Ligar ou desligar a compensação do blender externo. Nesta condição o equipamento não permite o ajuste de FiO_2 e a função O_2 100%.
Selecionar o Idioma do equipamento

Atenção

A alteração de altura não permanece após desligado o equipamento
Somente é possível alterar a altura dentro de uma faixa de valores correspondente ao tipo do paciente selecionado na inicialização

</td>
<td>

<table>
<tr><th colspan="4">Relação de Limites de Ajuste</th></tr>
<tr><th rowspan="2">Paciente</th><th colspan="2">Altura [m]</th><th rowspan="2">Peso Ideal P[kg]</th></tr>
<tr><th>Min</th><th>Máx</th></tr>
<tr><td>NEONATAL</td><td>0,16</td><td>0,52</td><td>≤ 6,0</td></tr>
<tr><td>INFANTIL</td><td>0,53</td><td>1,08</td><td>6,0 < P ≤ 25</td></tr>
<tr><td>ADULTO</td><td>1,09</td><td>,5</td><td>> 25</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>
Toque na aba O_2/CO_2 para realizar as calibrações dos medidores de O_2 e CO_2.

Toque no botão Calibrar FiO_2 para calibrar o sensor de oxigênio.

Toque no botão Calibrar CO_2 para calibrar o sensor de CO_2.
</td>
<td>

</td>
</tr>
</table>

SEQ	Operação	Tela

16	Toque na aba Ventilador para:
	
	• Ajustar :
	  ○ volume de áudio
	  ○ unidade de pressão,
	• Visualizar:
	  ○ os dados do último teste realizado
	  ▪ vazamento,
	  ▪ complacência,
	  ▪ resistência,
	  ○ Total de Horas do equipamento,
	  ○ O número de horas da última manutenção.
	
	Toque no botão de VOLUME AUDIO para ajustar o volume do áudio do alarme. Use o botão gira e confirma para realizar este ajuste.
	
	Toque na unidade de pressão para selecionar a unidade de pressão desejada.	

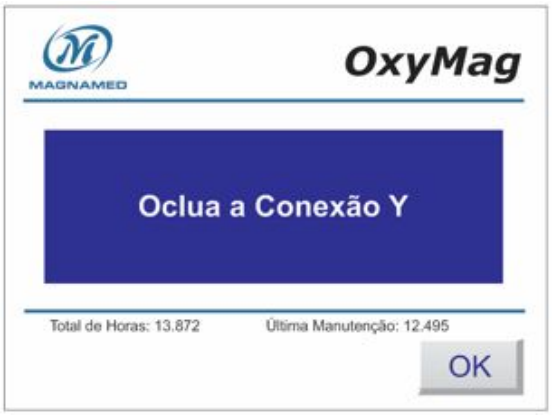
7.3.4 Sequência de Testes

Advertência

- ***A Sequência de Testes deve ser realizada com o paciente desconectado.***

SEQ	Operação	Tela
1	Tela inicial do Oxymag. Pressione o botão de Teste [Teste] e a sequência de testes internos será ativada. Siga as instruções apresentadas na tela. Observe atentamente as mensagens apresentadas.	
2	Ao entrar na tela inicial da sequência de testes deve-se ouvir uma sequência de "beeps" em conjunto com o acendimento do indicador luminoso de alarmes. Se não ouvir o sinal audível ou não visualizar o sinal luminoso logo acima do display de cristal líquido pressione a tecla NÃO, caso contrário pressione SIM para prosseguir para o próximo teste.	

SEQ	Operação	Tela
3	Ao pressionar NÃO será apresentado a tela ao lado	
4	Siga as instruções apresentadas na tela do Oxymag Observação • ***O Equipamento solicita a conexão do sensor correspondente ao último paciente selecionado na inicialização.*** • ***Para alterar o Tipo de Paciente reinicie o equipamento selecione o tipo de paicente desejado reinicie o equipamento novemente e siga a sequência de testes.***	
5	Observe que os testes são realizados sequencialmente e que após cada item há um laudo de aprovação (mensagem OK) ou reprovação(mensagem Falha). Advertência • ***Se algum teste acusar*** Falha ***realize o reparo necessário verificar 7.3.5. Diagnóstico de Falhas*** Terminada a fase de teste das válvulas internas Pressione Próx para continuar	

SEQ	Operação	Tela
6	Será solicitada a oclusão do circuito respiratório no “Y” logo após o sensor de fluxo. Pressione OK ao certificar-se de que o circuito está devidamente ocluído. Ao concluir os testes observe se todos os itens estão APROVADOS e verifique se os dados de complacência, resistência do circuito respiratório e o valor do vazamento estão adequados para liberar o uso do ventilador. Pressione a tecla FIM ao concluir os testes.	
7	Será apresentada a tela inicial do ventilador. Deste ponto em diante prossiga com a inicialização normal do ventilador.	

7.3.5 Diagnóstico de Falha

A tabela apresenta as ações que podem ser tomadas para sanar as falha indicada na sequencia de testes. Após realizar os reparos deve-se reiniciar o equipamento e realizar a sequência de testes novamente, caso a falha persista, entre em contato com a assistência técnica.

A coluna de conseqüência indica o que poderá ocorrer se equipameno for utilizado com falha.

Advertência

- ***No caso de ser indicado Aparelho Inoperante é expressante proibido o uso do equipamento com a presença desta falha, deve-se então entrar em contato com a assistência técnica para resolver o problema.***

Falha	Mensagem	Ação	Consequencia
Fluxo O2 Sensor Interno	"Verifique Pressão de Entrada"	Colocar a pressão de entrada de oxigênio entre 60 e 150 psi (414 e 1035 Pa)	▪ Acionamento do alarme de Pressão de Rede Baixa
	"Aparelho Inoperante"	Contacte a Assistência Técnica	▪ Falha no monitoramento da Pressão, uso não permitido
Fluxo Ar + O2	"Desobstrua o ramo Inspiratório"	Retire obstrução no ramo inspiratório	▪ Erro no ajuste da concentração de O2
Célula de O2	"Falha na célula de O2"	Providenciar troca da célula de O2. Contacte a Assistência Técnica	▪ Não á garantia na Medida de O2
Sensor Proximal	"Erro no Sensor"	Verifique conexões do circuito respiratório e do sensor de fluxo	▪ Será exibida a mensagem "Sensor OFF" enquanto não identificado a conexão deste sensor. ▪ Haverá uma variação de até 10% nas medidas de volume entregue. ▪ Somente serão monitorados os parâmetros: Pmáx, PEEP, P.plat., Pmean e o gráfico de Pressão x tempo. ▪ O parâmetro trigger de fluxo estará inativo.
Válvula Expiratória Sensor de Pressão	"Aparelho Inoperante"	Verifique o posicionamento da membrana da Válvula Expiratória	▪ Falha no monitoramento da Pressão, uso não permitido

8 Instruções de Uso

8.1 Ajustes do Ventilador

O peso ideal do paciente é utilizado para cálculo dos parâmetros de ajuste do ventilador para prover a melhor aproximação para ventilar o paciente. Este valor é calculado utilizando a altura do paciente considerando o Indice de Massa Corpórea (IMC) de 22. Serão calculados em função do peso:

- Volume – calculado em função de 7 mL/kg
- Freqüência – função de cálculo interno ao sistema
- Relação I:E - 1:2
- Fluxo Inspiratório - calculado em função do T_{INS} obtido

Os outros parâmetros terão o valor default de:

- Pressão Máxima – 30 hPa (cmH_2O)
- PEEP – 5 hPa (cmH_2O)
- Pressão de Platô – 30 % de T_{INS}
- Fluxo – Quadrado

A tabela seguinte apresenta as modalidades disponíveis para cada tipo de paciente:

Tipo de Paciente	Sensor de Fluxo	Modalidades Disponíveis(1)
NEONATAL	**NEO**	**PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP**
INFANTIL	**INF**	**VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP**
ADULTO	**ADU**	**VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/ PSV, P-SIMV, DualPAP**

Ao selecionar o tipo de paciente na inicialização do equipamento os valores de altura e peso ideal assumidos pelo equipamente seguem tabela abaixo:

Botão de Inicialização	*Tipo de Paciente*	*Altura [m]*	*Peso Ideal P[kg]*
	NEONATAL	*0,36*	*2,8*
	INFANTIL	*0,95*	*19,8*
	ADULTO	*1,50*	*49,5*

Após a incialização é possível alterar o valor de altura dentro da faixa de ajuste do tipo de paciente configurado clicando na área de gráfico e menu e selecionando o botão Config (Aba Geral). O ajuste segue a tabela seguinte:

Tipo de Paciente	*Ajuste de Altura [m]*		*Peso Ideal P[kg]*
	Min	*Máx*	
NEONATAL	*0,16*	*0,52*	*≤ 6,0*
INFANTIL	*0,53*	*1,08*	*6,0 < P ≤ 25*
ADULTO	*1,09*	*2,5*	*> 25*

(1) VNI (Ventilação Não Invasiva) pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e quando ativado fará a compensação de vazamentos.

Observações

- *A seleção do tipo de paciente na inicialização realizará a configuração inicial do ventilador de transporte e liberará determinadas modalidades de ventilação.*
- *Fórmula do Índice de Massa Corpórea.*

$$IMC = \frac{\text{Peso [kg]}}{(\text{Altura [m]})^2}$$

- *Existem três tipos de sensores de fluxo:*
  - **NEO** – Neonatal – Faixa de -20 a +20 $L.min^{-1}$
  - **INF** – Infantil – Faixa de -50 a + 50 $L.min^{-1}$
  - **ADU** – Adulto – Faixa de -150 a +150 $L.min^{-1}$
- *Existem três configurações do ventilador de acordo com o tipo de paciente:*

Tipo de Paciente	Peso Ideal	Sensor de Fluxo	Modalidades Disponíveis(1)
NEONATAL	**P ≤ 6,0 Kg**	**NEO**	**PLV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP**
INFANTIL	**6,0 Kg < P ≤ 25 Kg**	**INF**	**VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP**
ADULTO	**P > 25 Kg**	**ADU**	**VCV, V-SIMV, PCV, CPAP/PSV, P-SIMV, DualPAP**

(1) VNI (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e quando ativado fará a compensação de vazamentos.

Advertência

- ***UTILIZE O SENSOR DE FLUXO INDICADO. A correta monitoração da ventilação depende do sensor de fluxo utilizado no circuito respiratório.***
- ***Mesmo que haja necessidade de utilizar circuitos respiratórios diferentes dos pacientes a serem ventilados, o SENSOR DE FLUXO DEVE SER O INDICADO.***

8.2 Ajuste dos Parâmetros em cada Modalidade

VCV – Ventilação de Volume Controlado

Descrição:

Observação

- *Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso informado < 6,0 kg).*

Nesta modalidade o ventilador controla o fluxo e cicla a volume, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador entrega um volume exato ao paciente, desde que a pressão não seja limitada. A forma de onda do fluxo pode assumir, as formas quadrada, descendente, senoidal e ascendente.

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- RELAÇÃO I:E;
- PEEP;
- PRESSÃO MÁXIMA;
- PAUSA INSP (%);
- FiO_2
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;

Figura 14 – Curvas VCV

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem recebidos pelo ventilador, este calcula o T_{INS}, T_{EXP}, T_{PAUSA}, F_{INS} em função da Relação I:E, Pausa e Frequência, desta maneira obtendo todos os tempos de controle da ventilação.

1 - Ventilação sem Pausa Inspiratória, após o T_{INS} o ventilador cicla para a expiração. A pressão inspiratória atingida é conseqüência do volume entregue e da resistência e complacência do circuito respiratório do paciente.

2 - Ventilação com Pausa Inspiratória, após a entrega do volume ajustado o ventilador mantém a expiração interrompida até completar T_{INS} após o qual o ventilador cicla para a expiração, a característica é a formação de platô de pressão (o desnível entre o pico e o platô depende da resistência das vias aéreas).

3 - Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de status e mensagens. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização ocorre me qualquer momento do tempo expiratório.

Observação

- *Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "**assistir**" o paciente. E muitas vezes esta situação é denominada de Ventilação Assistido-Controlado.*
- *Numa ventilação assistido controlada a freqüência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a freqüência respiratória ajustada.*

4 - Forma de onda ASCENDENTE (ou acelerada) de fluxo.

5 - Forma de onda DESCENDENTE (ou desacelerada) de fluxo.

6 - Forma de onda SENOIDAL de fluxo.

7 - Representação da Limitação por Pressão. Nesta situação o ventilador limita a pressão no valor ajustado e como consequência de fatores como complacência pulmonar do paciente e limite de pressão imposto, o volume ajustado NÃO É ENTREGUE e esta condição é informada na área de status e mensagens da tela (mensagem PRESSÃO LIMITADA).

Advertência

- ***Ao atingir o limite de pressão definido no ajuste de Pressão Máxima (Mensagem PRESSÃO LIMITADA) o Volume Ajustado NÃO É ENTREGUE.***
- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

PCV – Ventilação de Pressão Controlada

Descrição:

Nesta modalidade o ventilador controla a pressão e cicla a tempo, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador atinge a pressão ajustada e permanece neste patamar até que tenha decorrido o tempo inspiratório ajustado, o volume é conseqüência, portanto, da fisiologia do pulmão do paciente (complacência e resistência). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUÊNCIA;
- RELAÇÃO I:E;
- PEEP;
- FiO_2
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);

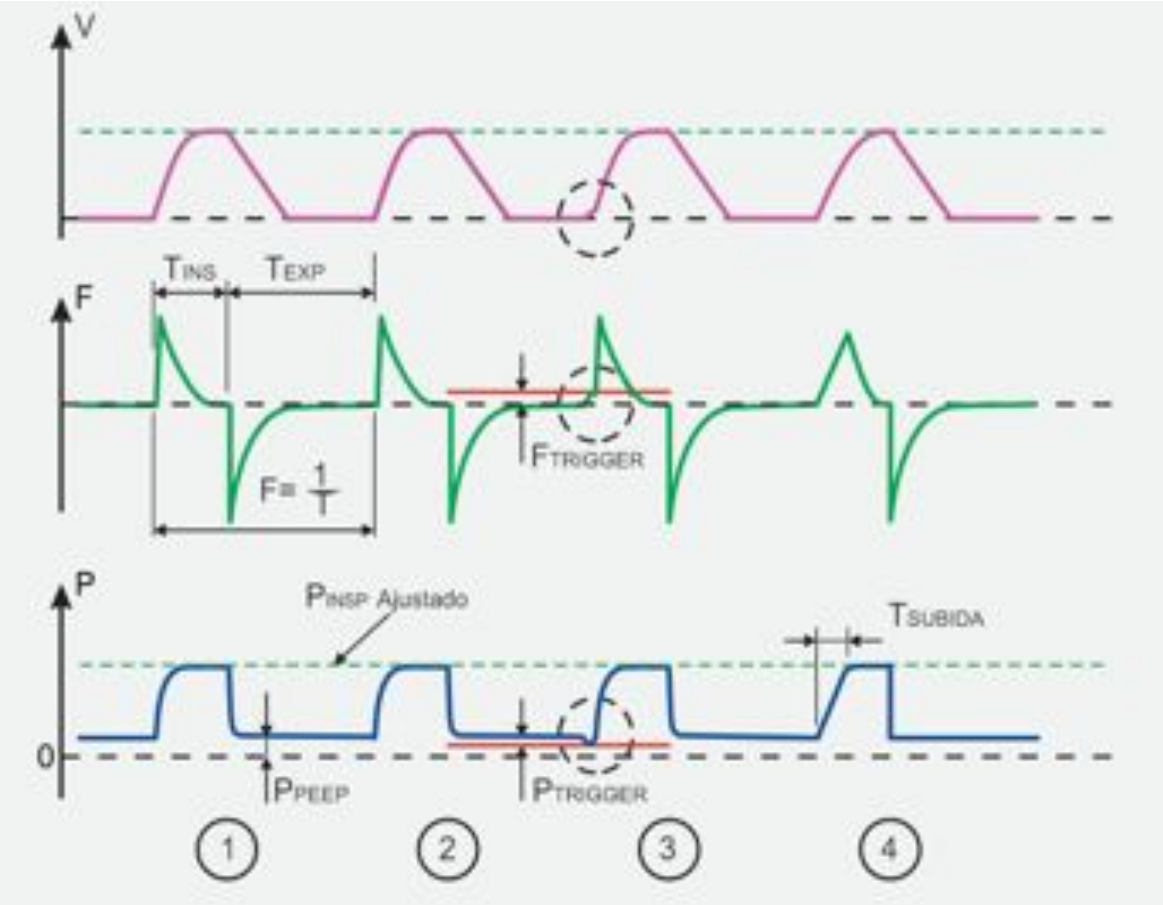


Figura 15 – Curvas PCV

PCV – Ventilação de Pressão Controlada

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{INS}, T_{EXP} em função de Frequência e Relação I:E, desta maneira obtendo todos os tempos de controle da ventilação.

1, 2 - Ventilação por Pressão Controlada - O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada no menor tempo possível, e isto é realizado controlando-se o fluxo inspiratório. O Volume entregue ao paciente é conseqüência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão inspiratória ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.

3 - Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de status e mensagens da tela. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização ocorre me qualquer momento do tempo expiratório.

Observação

- *Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "**assistir**" o paciente. E muitas vezes esta situação é denominada de Ventilação Assistido-Controlado.*
- *Numa ventilação assistido-controlado a freqüência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a freqüência respiratória ajustada.*

4 - O tempo de subida da pressão pode ser ajustado por T_{SUBIDA} ($T_{RISE\ TIME}$), o pico de fluxo inicial, em geral, é menor do que aquele em que o T_{SUBIDA}=0 (depende da resistência e complacência do circuito respiratório do paciente).

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

PLV – Ventilação de Pressão Limitada

Descrição:

Observação

- *Esta modalidade de ventilação está disponível **somente** para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤ 6,0 kg).*

Nesta modalidade o ventilador limita a pressão e cicla a tempo, ou seja, a cada ciclo inspiratório o ventilador atinge a pressão ajustada e permanece neste patamar até que tenha decorrido o tempo inspiratório ajustado, o volume é conseqüência, portanto, da fisiologia do pulmão do paciente (complacência e resistência). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FLUXO ($\dot{V}$);
- FiO_2
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;

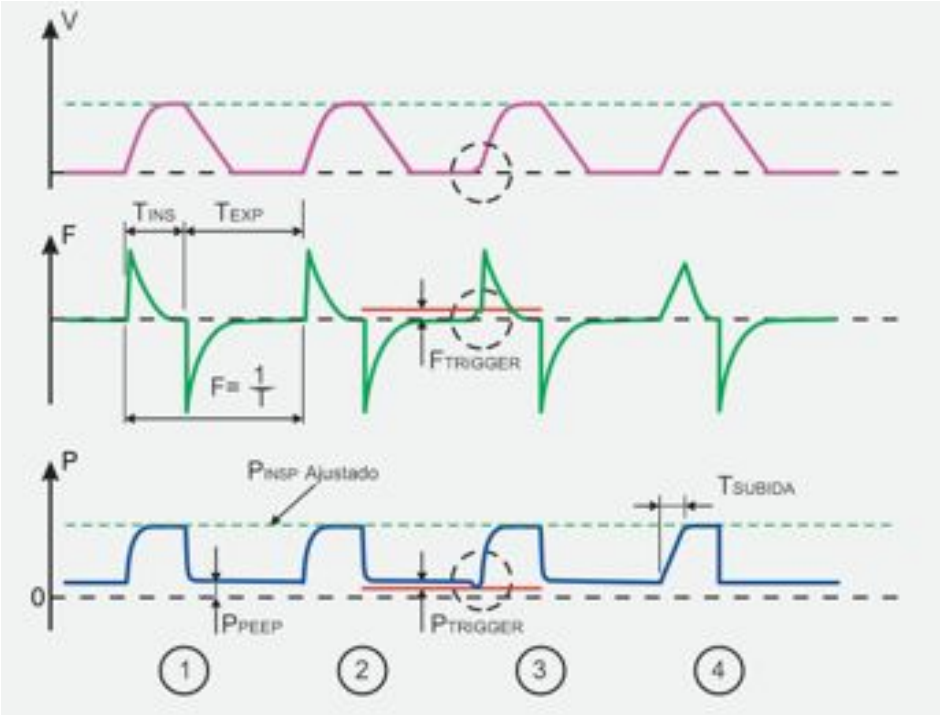


Figura 16 – Curvas PLV

PLV – Ventilação de Pressão Limitada

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula T_{EXP} em função de Frequência e o T_{INS} e desta maneira obtem todos os tempos de controle da ventilação.

1, 2 - Ventilação por Pressão Limitada - O ventilador procura atingir a pressão inspiratória ajustada, e isto é realizado através da oclusão da válvula expiratória. É importante notar que o tempo de subida da pressão é dependente do fluxo contínuo ajustado. O Volume entregue ao paciente é conseqüência da resistência e complacência de seu circuito respiratório. O ventilador permanece no nível de pressão inspiratória ajustada durante T_{INS} após o qual cicla para a expiração, mantendo a pressão de PEEP ajustada.

3 - Se o disparo por pressão ou fluxo estiver ativado, então o ventilador procura sincronizar o início da próxima inspiração com o esforço do paciente, conforme os níveis estabelecidos. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela. A detecção do esforço inspiratório do paciente, para sincronização, ocorre em qualquer momento durante o tempo expiratório.

Observação

- *Quando o paciente começa a demonstrar esforço inspiratório e o ventilador está com os disparos por fluxo ou pressão ativados, este passa a "**assistir**" o paciente. E muitas vezes esta situação é denominada de Ventilação Assistido-Controlado.*
- *Numa ventilação assistido-controlado a freqüência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a freqüência respiratória ajustada.*
- *O FLUXO DE BASE é um fluxo existente durante a fase expiratória para a eliminação do CO_2 do circuito respiratório, além de reduzir o PEEP indesejável. O seu valor mínimo é de 4 $L.min^{-1}$. O valor máximo é Se este fluxo for ajustado zerado haverá um fluxo contínuo, durante toda a ventilação, igual ao FLUXO ajustado.*

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

V-SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente - Ciclo Volume Controlado

Descrição:

Observação

- *Esta modalidade de ventilação não está disponível para pacientes NEONATAIS (peso informado ≤6,0 kg).*

Nesta modalidade o paciente pode respirar espontaneamente entre os ciclos controlados, com ou sem auxílio da pressão de suporte. Os ciclos controlados são de VCV (Volume Controlado).

Parâmetros Ajustados:

- VOLUME;
- FREQUÊNCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- PRESSAO MÁXIMA;
- PAUSA (%);
- FiO_2
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FORMA DE ONDA DO FLUXO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- FLUXO ($\dot{V}$-NEONATAL);

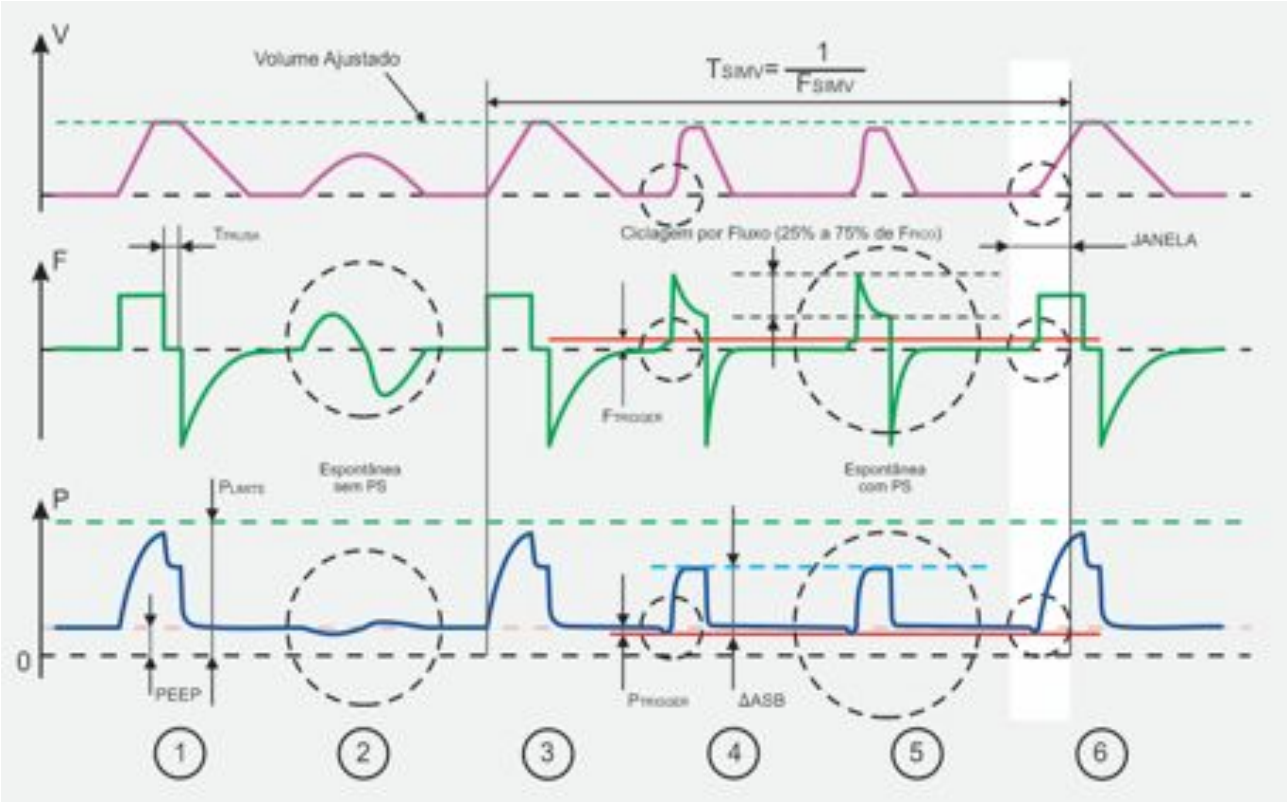


Figura 17 – Curvas V-SIMV

V-SIMV – Ventilação Sincronizada Mandatória Intermitente - Ciclo Volume Controlado

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{EXP} e F_{INS} em função do Tempo Inspiratório, Pausa e Frequência, desta maneira obtendo todos os tempos de controle da ventilação.

1 - Representa um ciclo de VCV (volume controlado) com pausa inspiratória;

2 - Representa um ciclo de respiração espontânea do paciente SEM PRESSÃO DE SUPORTE;

3 - Representa um ciclo de VCV (volume controlado) decorrido o Período do SIMV;

4, 5 - Representa ciclo de respiração espontânea do paciente COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, quando este atinge um valor entre 25% e 75% do valor de pico lido. A porcentagem do fluxo de pico no qual ocorre a ciclagem da fase inspiratória para a fase expiratória é programável. O tempo de subida (T_{SUBIDA} ou $T_{RISE\ TIME}$) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).

6 - Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do Período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

Observação

- *A freqüência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a freqüência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios;*
- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH2O e P_{MAX}.*

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente - Ciclo de Pressão Controlada

Descrição:

Nesta modalidade o paciente pode respirar espontaneamente entre os ciclos controlados, com ou sem auxílio da pressão de suporte. Os ciclos controlados serão de PCV (Pressão Controlada).

Parâmetros Ajustados:

- PRESSÃO INSP;
- FREQUENCIA;
- TEMPO INSPIRATÓRIO;
- PEEP;
- FiO_2
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- FLUXO($\dot{V}$ - NEONATAL);

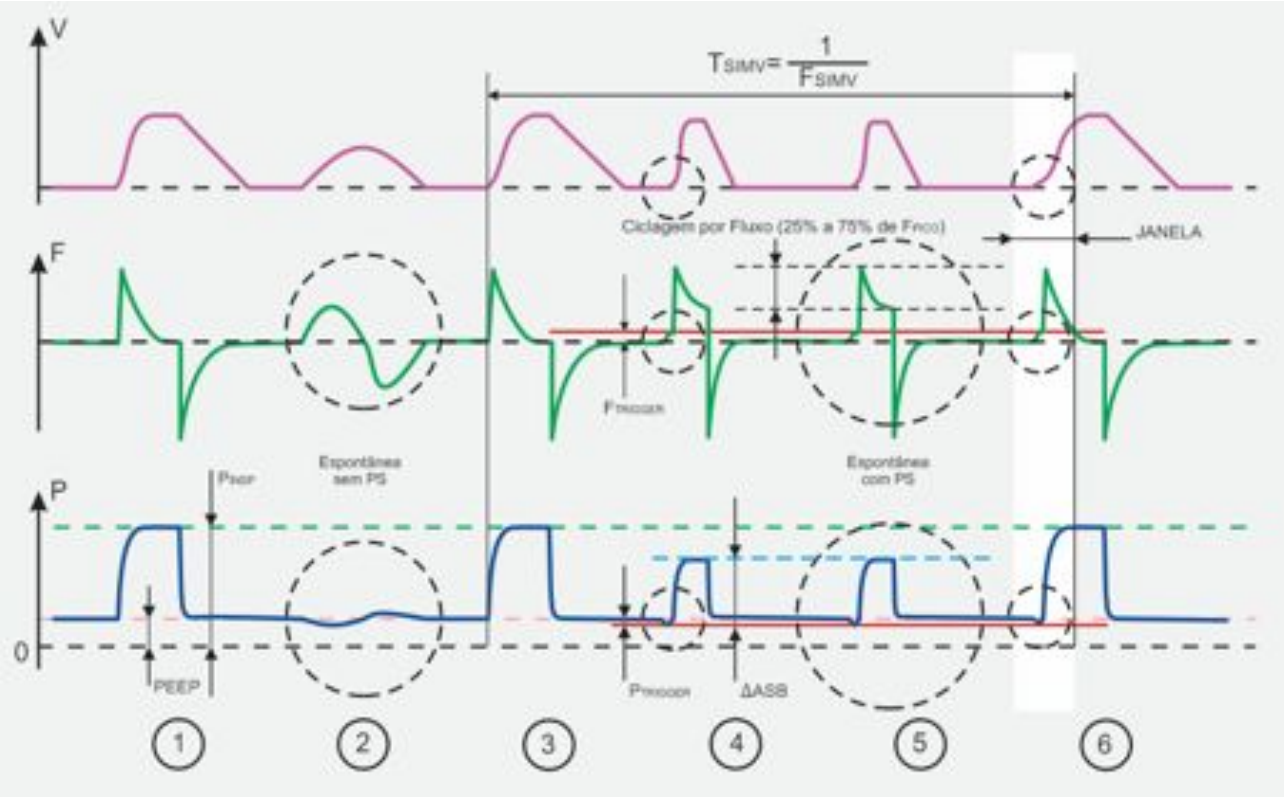


Figura 18 – Curvas P-SIMV

P-SIMV – Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente - Ciclo de Pressão Controlada

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, este calcula o T_{EXP} em função do T_{INS} e Frequência, desta maneira obtendo todos os tempos de controle da ventilação.

1 - Representa um ciclo de PCV (pressão controlada) durante T_{INS};

2 - Representa um ciclo de respiração espontânea do paciente SEM PRESSÃO DE SUPORTE;

3 - Representa um ciclo de PCV (pressão controlada) decorrido o Período do SIMV;

4, 5 - Representa ciclo de respiração espontânea do paciente COM PRESSÃO DE SUPORTE, cuja ciclagem ocorre por fluxo, quando este atinge um valor entre 25% e 75% do valor de pico lido. A porcentagem do fluxo de pico no qual ocorre a ciclagem da fase inspiratória para a fase expiratória é programável. O tempo de subida (T_{SUBIDA} ou $T_{RISE\ TIME}$) também se aplica à pressão de suporte (vide PCV).

6 - Se o paciente realiza esforço inspiratório, ao final do período do SIMV (T_{SIMV}) há uma janela para o sincronismo do ciclo controlado de ventilação, que é 'aberto' a partir de 0,75 x T_{SIMV}, ou seja, no último quarto do Período do SIMV abre-se uma janela de sincronismo do ciclo mandatório de ventilação. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

Observação

- *A freqüência respiratória monitorada pode se apresentar maior que a freqüência respiratória ajustada, pois o paciente pode respirar espontaneamente durante os ciclos de ventilação mandatórios*
- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH2O e P_{INSP}.*

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

CPAP/PSV - Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte

Descrição:

Nesta modalidade o paciente respira espontaneamente sobre uma pressão positiva contínua e é auxiliado na respiração por uma Pressão de Suporte (ΔPS). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.
A ciclagem ocorre por fluxo, ajustável entre 25% e 75% do pico de fluxo inspiratório medido.
Se o valor da Pressão de Suporte (ΔPS) for ajustado para 0 (ZERO) ou os dois meios de disparo do ciclo (pressão ou fluxo) forem desativado, será atvada a modalidade CPAP puro, ou seja, sem presão de suporte. Nesta condição o parâmetro PEEP passará a ser exibido como CPAP.

Parâmetros Ajustados:

- PEEP ou CPAP;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- FiO_2
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- MODALIDADE BACK-UP (VCV,PCV, PLV-NEONATAL ou SEM BACK-UP)
- FREQUENCIA (back-up VCV, PCV e PLV);
- RELAÇÃO I:E (back-up VCV e PCV);
- PRESSÃO MÁXIMA(back-up VCV);
- VOLUME(back-up VCV);
- PAUSA(back-up VCV);
- FORMA DE ONDA DO FLUXO(back-up VCV);
- PRESSÃO INSP(back-up PCV e PLV);
- TEMPO INSPIRATÓRIO(back-up PLV);
- FLUXO($\dot{V}$ - back-up PLV);

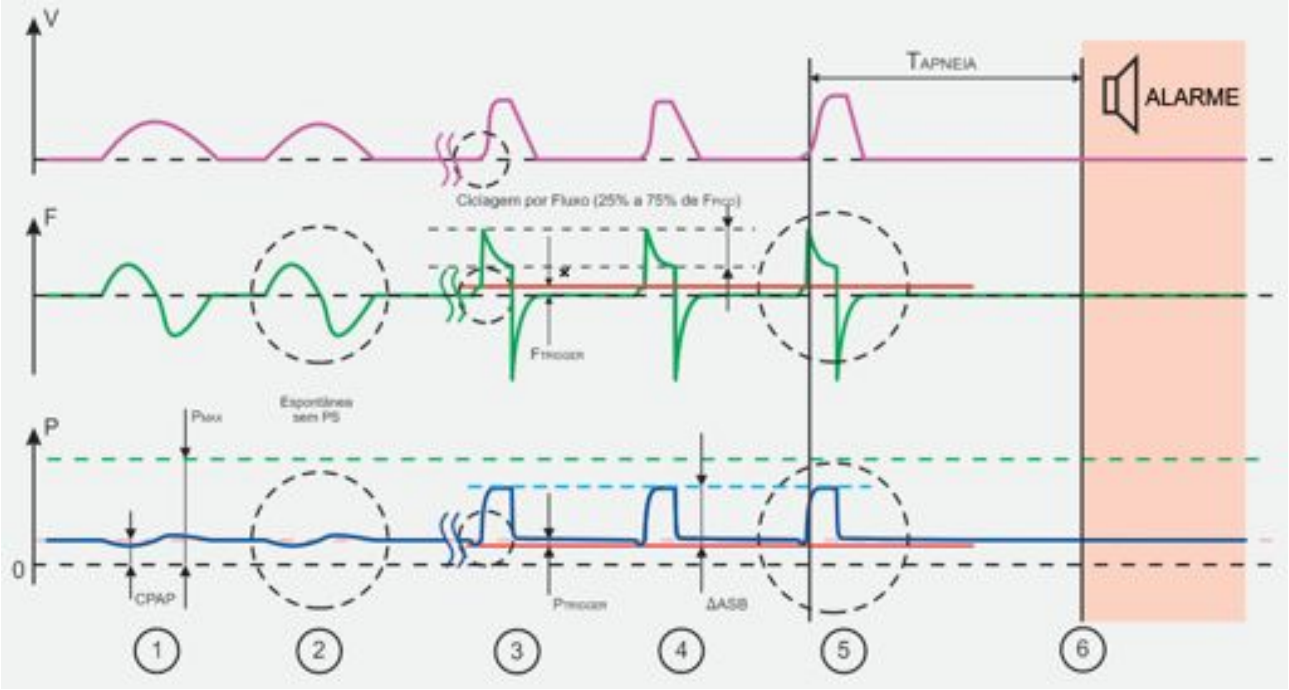


Figura 19 – Curvas PSV (CPAP + ΔASB)

CPAP/PSV - Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte

1 e 2 - Representam ciclos espontâneos com a pressão de suporte em ZERO.

3, 4 e 5 - Representam ciclos de respiração espontânea do paciente com pressão de suporte diferente de zero. O T_{SUBIDA} (Rise Time) da pressão de suporte pode ser ajustado para que o fluxo inicial seja suavizado. A ciclagem por fluxo pode ser ajustada para um valor entre 25% a 75% do fluxo de pico.

6 - Se o paciente entrar em apnéia, após T_{APNEIA} (s) o ventilador apresentará esta condição através de alarme em sua área de mensagem e alarmes na tela e iniciará a ventilação de retaguarda ("back-up") selecionada, conforme configurações e parâmetros programados.

Observação

- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da PEEP e pode ser ajustada entre + 5 cmH2O e P_{MAX}.*
- *Para obter a modalidade CPAP com ventilação de retaguarda selecione a opção CPAP/PSV , ajuste ΔPS=OFF e selecione a ventilação de retaguarda (backup).*

Advertência

- ***O alarme de apneia deverá ser ajustado para um valor seguro para o paciente. No entanto o alarme de apneia poderá ser ZERADO, nesta condição não haverá nenhuma informação ou alarme de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (OFF INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***Se a ventilação de retaguarda selecionada for SEM BACK-UP, o operador do equipamento deve estar ciente desta situação (INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

DualPAP – Ventilação em Dois Níveis de Pressão Positiva Contínua

Descrição:

Nesta modalidade o paciente respira espontaneamente sobre duas pressões positivas contínuas e pode ser auxiliado na respiração por uma Pressão de Suporte (ΔPS). Normalmente ao observar a curva de fluxo vê-se um pico de fluxo que vai decrescendo à medida que o tempo passa.

A ciclagem ocorre por fluxo, ajustável entre 25% e 75% do pico de fluxo inspiratório medido. Dependendo dos realizados pode-se obter o **APRV – Airway Pressure Release Ventilation**

Parâmetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FiO_2;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME)
- PRESSÃO MÁXIMA
- FLUXO($\dot{V}$ - NEONATAL);

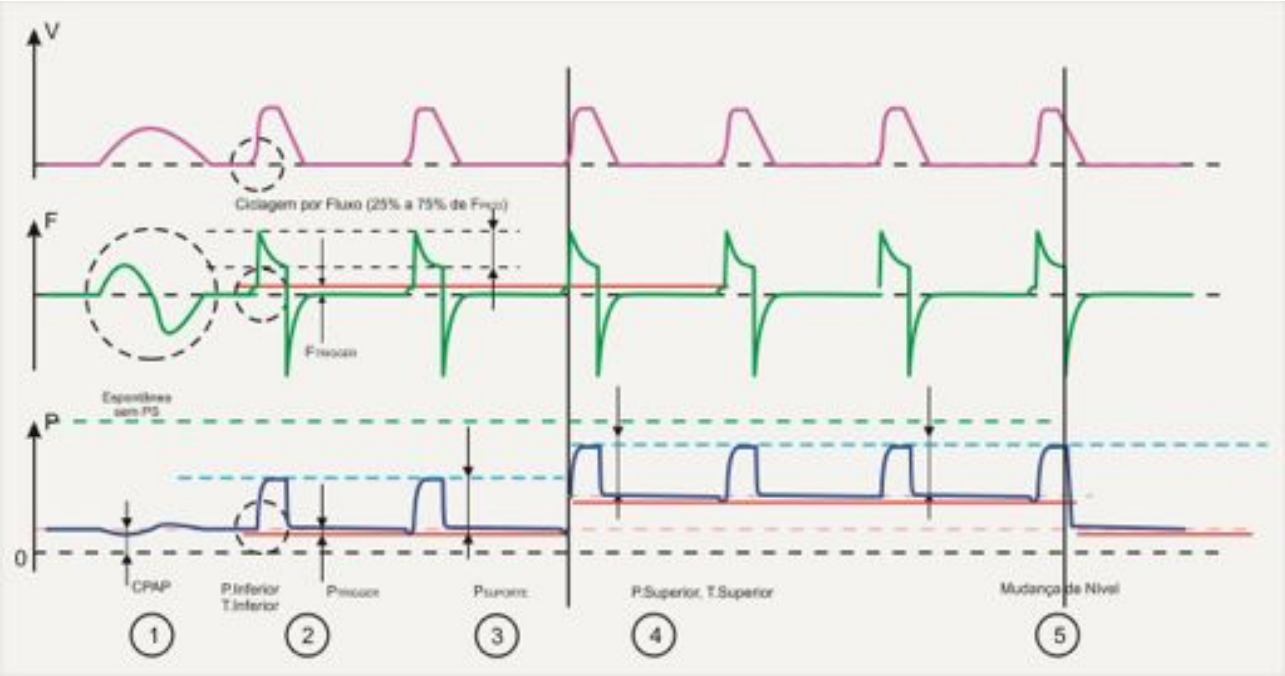


Figura 20 – Curvas DualPAP

DualPAP – Ventilação em Dois Níveis de Pressão Positiva Contínua

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, o paciente respira espontaneamente determinando os tempos de controle da ventilação.

1 - Representa um ciclo espontâneo sem pressão de suporte na P.Inferior(Pressão Inferior Contínua nas Vias Aéreas);

2 - Representa um ciclo de respiração com auxílio da Pressão de Suporte (acima da P.Inferiror);

3 para 4 – Representa uma transição sincronizada para a P.Superior (Pressão Superior Contínua nas Vias Aéreas);

4 – Durante a Pressão Superior pode-se respirar espontaneamente, tanto com pressão de suporte como sem.

5 – Representa uma transição da P.Superior para a P.Inferiror sincronizada;

As transições de níveis P.Inferior→P.Superior ou P.Superior → P.Inferior ocorrem no quarto final de T.Inferior e T.Superior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

Observação

- *A freqüência respiratória monitorada é resultado da respiração espontânea do paciente*
- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre + 5 cmH2O e P_{MAX}.*
- *As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas .*

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

DualPAP - APRV – Ventilação por Alívio de Pressão nas Vias Aéreas (Relação Invertida)

Descrição:

Esta modalidade permite ciclos espontâneos em 2 níveis de pressão basal e pode ser obtido através de ajustes adequados na modalidade DualPAP;
De acordo com ajustes efetuados realiza-se um alívio de pressão nas vias aéreas obtendo-se o **APRV – Airway Pressure Release Ventilation**

Parâmetros Ajustados:

- P. SUPERIOR;
- T. SUPERIOR;
- P. INFERIOR;
- T. INFERIOR;
- FiO_2;
- ΔPS (Pressão de Suporte – PEEP);
- DISPARO POR FLUXO;
- DISPARO POR PRESSÃO;
- CICLAGEM POR FLUXO (% FLUXO);
- TEMPO DE SUBIDA (RISE TIME);
- PRESSÃO MÁXIMA;
- FLUXO($\dot{V}$ - NEONATAL);

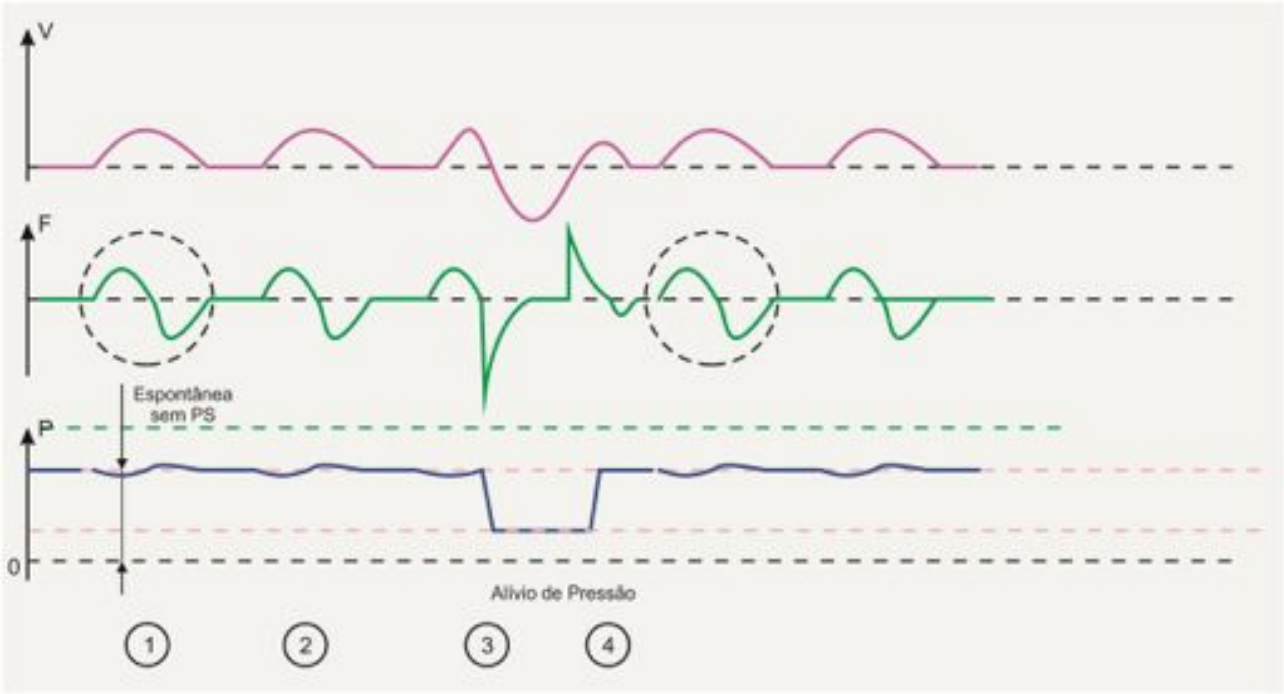


Figura 21 – Curvas APRV

DualPAP - APRV – Ventilação por Alívio de Pressão nas Vias Aéreas (Relação Invertida)

Assim que todos os parâmetros de ventilação forem ajustados no ventilador, o paciente respira espontaneamente determinando os tempos de controle da ventilação.

1 e 2 - Representam ciclos espontâneos sem pressão de suporte na P.Superior (Pressão Superior Contínua nas Vias Aéreas);

3 – Representa a transição da P.Superior para P.Inferior (Pressão Inferior Contínua nas Vias Aéreas) de forma sincronizada;

3 para 4 – Representa o tempo T.Inferior no qual é realizado o alívio de pressão nas vias aéreas;

4 – Representa a transição de P.Inferior para P.Superior de forma sincronizad'a.
As transições de níveis P.Superior → P.Inferior ou P.Inferior→P.Superior ocorrem no quarto final de T.Superior e T.Inferior respectivamente através da sincronização com o esforço do paciente. A informação de que tipo de disparo foi o que ativou o ciclo inspiratório é informado na área de mensagem e status da tela.

Observação

- *A freqüência respiratória monitorada é resultado da respiração espontânea do paciente*
- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima da P.Superior ou P.Inferior e pode ser ajustado entre + 5 cmH2O e P_{MAX}.*
- *As mudanças de níveis de pressão são sincronizadas.*

Advertência

- ***Os valores default são somente referência inicial. Reajuste os parâmetros da ventilação conforme a necessidade do paciente.***

NIV – Ventilação Não Invasiva(VNI) – com Máscara Facial

Descrição:

Este recurso pode ser ativado ou desativado no menu de configuração. Quando estiver ativado realiza compensações de vazamentos, até 100% do volume minuto do paciente e ignora os alarmes de Volume minuto Baixo, Volume Corrente Alto, Apneia. Os demais alarmes terão seus valores alterados em 20% .
O disparo por fluxo é compensado para fluxos de vazamento de até 30 $L.min^{-1}$.
Os parâmetros tempo de subida (rise time) e sensibilidade de fluxo serão desativados para todas as modalidades.
O Volume de Vazamento pode ser visto na tela de valores monitorados.
Quando este recurso for desativado os alarmes retornam aos valores padrões de alarmes para o tipo de paciente configurado.

Observação

- *A pressão de suporte (ΔPS) é um valor acima do PEEP e pode ser ajustado entre + 5 cmH2O e P_{MAX}.*
- *O fluxo contínuo, que aparentemente 'vaza' pela válvula expiratória é normal e serve para reduzir o tempo de resposta do sistema de controle da ventilação do paciente.*
- *Nesta modalidade há compensação de vazamentos através da máscara.*

Advertência

- ***Utilize a máscara adequada para cada tipo de paciente de maneira a evitar vazamentos excessivos.***
- ***O alarme de APNEIA estará DESATIVADO.***
- ***Não há ventilação de retaguarda com sensibilidade à fluxo quando este recurso estiver ativo.***

8.3 Alarmes Disponíveis

Advertência

- ***Ao receber informação de alarme providencie pronto atendimento para resolver o problema.***
- ***Cessada a situação que necessitou do silêncio total do alarme sonoro, deve-se reativá-lo para segurança do paciente.***

Alarmes em ordem decrescente de prioridade:

Classificação dos Alarmes	
ALTA PRIORIDADE	**Descrição**
Bateria Baixa	Quando a bateria interna estiver com a carga no final. Devem-se providenciar meios adequados de suporte ventilatório do paciente
Apneia	Significa que o tempo decorrido desde a última inspiração é superior ao valor de alarme ajustado como limite superior de tempo para indicação de apneia.
Pressão de O_2 Baixa	Significa que a pressão da rede de oxigênio está abaixo de 40psi (276 kPa)
Obstrução	Significa que há uma obstrução no circuito respiratório que impede a completa expiração do paciente.
Desconexão	Significa que houve desconexão do circuito respiratório, o que impede de ventilar adequadamente o paciente.
Pressão Máxima Alta	Significa que a pressão da ventilação superou o valor de alarme ajustado como limite superior de pressão
Pressão Máxima Baixa	Significa que a pressão da ventilação está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de pressão
$EtCO_2$ alta	Significa que o CO_2 expirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de $EtCO_2$.
$EtCO_2$ baixa	Significa que o CO_2 expirado está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de $EtCO_2$.
CO_2 i	Significa que o CO_2 ¡nspirado superou o valor de alarme ajustado como limite superior de CO_2i.
FC alta	Significa que a frequência cardíaca superou o valor de alarme ajustado como limite superior de FC.
FC baixa	Significa que a frequência cardíaca está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de FC.
SpO_2 baixa	Significa a saturação de Oxigênio está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de SpO_2.

MÉDIA PRIORIDADE	Descrição
Volume Minuto Alto	Significa que o volume minuto do paciente superou o valor do alarme ajustado como limite superior de volume minuto
Volume Minuto Baixo	Significa que o volume minuto do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de volume minuto
Frequencia Alta	Significa que a frequência respiratória do paciente superou o valor de alarme ajustado como limite superior de freqüência respiratória
Frequencia Baixa	Significa que a frequência respiratória do paciente está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de freqüência respiratória
PEEP Alto	Significa que a pressão no final da expiração (PEEP) superou o valor de alarme ajustado como limite superior de PEEP.
PEEP Baixo	Significa que a pressão no final da expiração (PEEP) está abaixo do valor de alarme ajustado como limite inferior de PEEP.
⚠Adaptador IRMA	Este alarme indica duas condições: ou o adaptador do sensor de CO_2 IRMA não stá conectado ou ele deve ser trocado.
Reinicie IRMA	Indica que deve desconectar e reconectar o sensor de CO_2 IRMA
Troque IRMA	Indica que o sensor de CO_2 IRMAdeve ser trocado.
CO_2 fora de escala	Indica que a leitura de CO_2 IRMA está incorreta
Erro de Leitura IRMA	Indica que uma das situações para o sensor de CO_2: • a temperatura interna de operação fora de escala ou • pressão ambiente de operação fora de escala
Calibrar IRMA	Indica a necesidade de calibração do Zero do sensor de CO_2 IRMA
BAIXA PRIORIDADE	**Descrição**
Sem Rede Elétrica	Significa que não há energia elétrica proveniente da rede.
⚠ Sensor SpO_2	Indica que o Sensor de SpO_2 está conectado ao equipamento porém está fora do Dedo
Cheque SpO_2	Indica: • o oxímetro não possui sensor conectado ou; • o sensor conectado está defeituoso ou; • Interferência detectada ou; • Muita luz Ambiente ou; • Sensor desconhecido ou;
Cheque cabo	Indica cabo desconectado
Baixa Perfusão	Indica baixa perfusão
Procurando pulso	Indica que o oxímetro está procurando pulso

Ativando SpO2	Indica que o oxímetro sendo ativado
SpO2 demo	Indica que o oxímetro está gerando uma curva demo

Observações

- *Quando na modalidade CPAP/PSV configurado com pressãod e suporte ocorrer a condição de apneia o alarme sonoro e visual serão acionados e alarme sonoro tocará somente duas sequencias de alarmes sonoros de alta prioridade, contudo o alarme visual continuará a identificar essa condição enquanto ela existir.*

Mensagens de Alertas:

Alerta	Descrição
PRESSÃO LIMITADA	Quando a pressão monitorada atinge a pressão máxima ajustada. Neste caso o volume entregue pelo ventilador não atingirá o volume ajustado.
SENSOR OFF	Indica que o sensor proximal de fluxo está desconectado. Nestas condições toda a monitoração que depende deste sensor (VT, MV, Frequencia,Vins, Tinsp, I:E, T exp, Cest, Cdin, Res, τ , iT, Volume Vazamento, Gráfico VxTempo) NÃO será apresentada. Nas modalidades ventilatórias controladas à volume os volumes entregues do equipamento terão uma variação de até ±10%.
JANELA	Indica o tempo de janel de sincronismo, ou seja, o último quarto do ciclo respiraório nas modalidades com sincronismo do ciclo mandatório de ventilação
Assist. Fl. Trig	Indica a ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de fluxo
Assist. Pr. Trig	Indica a ocorrência de um disparo assistido gerado por um trigger de pressão
Assist. Man. Trig	Indica a ocorência de um disparo assistido gerado por um trigger Manual
Spont. Fl. Trig	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de fluxo
Spont. Pr. Trig	Indica a ocorrência de um disparo espontâneo gerado por um trigger de pressão

Alerta	Descrição
Spont. Man. Trig	Indica a ocorência de um disparo espontâneo gerado por um trigger Manual

Sistema de Alarmes e Segurança – Ajustes:

Item	Alarme	Unidade	Ajuste
1	Pressão Máxima – Alarme de Alta	cmH2O	OFF, 1 a 80
2	Pressão Máxima – Alarme de Baixa	cmH2O	OFF, 1 a 80
3	PEEP – Alarme de Alta	cmH2O	DESL, 1 a 80
4	PEEP – Alarme de Baixa	cmH2O	DESL, 1 a 80
5	Volume Minuto – Alarme de Alto	L	DESL, 0,1 a 100,0
6	Volume Minuto – Alarme de Baixa	L	DESL, 0,1 a 100,0
7	Tempo de Apneia	s	DESL, 5 a 60
8	Freqüência Respiratória – Alarme de Alta	min^{-1}	DESL, 0,5 a 200
9	Freqüência Respiratória – Alarme de Baixa	min^{-1}	DESL, 0,5 a 200
10	$EtCO_2$ - Alarme de Alta	mmHg	OFF, 1 a 80
11	$EtCO_2$ - Alarme de Baixa	mmHg	OFF, 1 a 80
12	CO_2 inspirado - Alarme de Alto	mmHg	OFF, 1 a 80
13	FC - Alarme de Alta	bpm	OFF, 35 a 250
14	FC - Alarme de Baixa	bpm	OFF, 35 a 250
15	SpO_2 – Alarme de Baixa	%	OFF, 40 a 100%
16	Ajuste Automático dos Limites(1)	---	OFF, 10%, 20% e 30%

Advertência

- ***O Tempo de Apneia pode ser "ZERADO", nesta condição não haverá nenhuma informação de condição de apneia e não haverá ventilação de retaguarda em ação. O operador do equipamento deve estar ciente da condição de Alarme de Apneia DESATIVADO (INDICATIVO NO DISPLAY).***
- ***O Ajuste automático dos limites de alarmes ajusta os alarmes para uma porcentagem calculada sobre o valor monitorado durante a ventilação, desta forma só poderá ser ajustado quando ventilador NÃO estiver no modo de espera (STAND-BY).***

(1) Somente poderá ser aplicado para os alarmes relacionados à parâmetros de ventilação (Pressão Máxima, PEEP, Volume Minuto e Freqüência Respiratória).

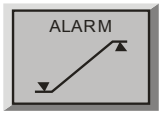
8.4 Ventilação Manual do Paciente

Para realizar a ventilação manual do paciente, o ventilador deve se posto em STAND-BY. Nesta situação, se o sensor de fluxo estiver conectado ao circuito respiratório do paciente, a monitorização da ventilação estará completamente operacional incluindo o seu sistema de alarmes.

Advertência

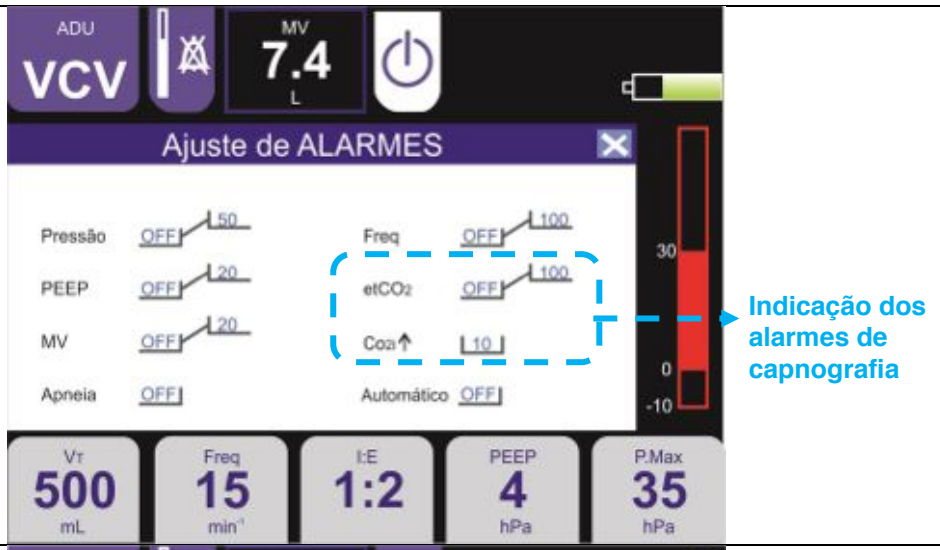
- ***Durante uma ventilação manual acompanhe a pressão máxima.***
- ***Mantenha o sistema de alarmes ativo.***

8.5 Ajuste dos Alarmes

Para entrar na tela de ajuste de alarmes pressione o botão ALARM 

na tela. Será apresentada uma das telas da tabela seguinte:

Situação do equipamento	Tela Exibida
Sem sensores externos conectados (Capnografia ou oximetria)	 **Sem indicação de alarmes de sensores Exterrnos**

Com sensor de capnografia conectado	
Com sensor de oximetria conectado	

A figura seguinte o posicionamento dos ajustes de limites Inferior e superior da tela de alarmes:

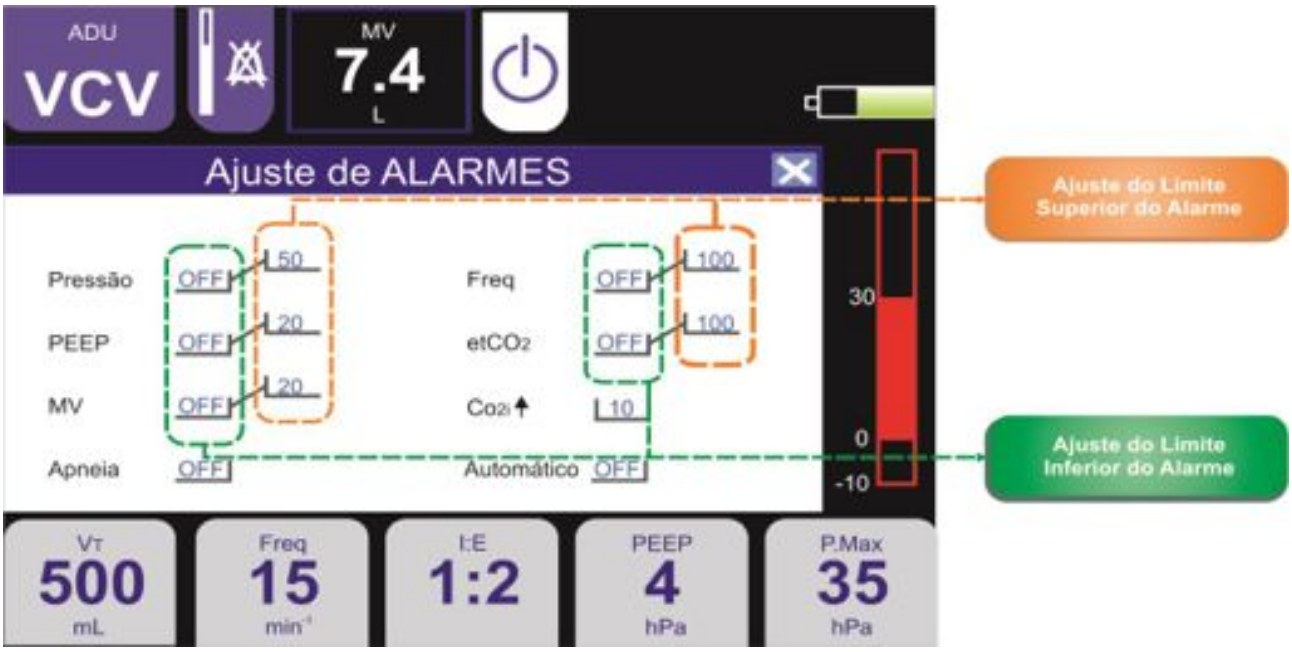


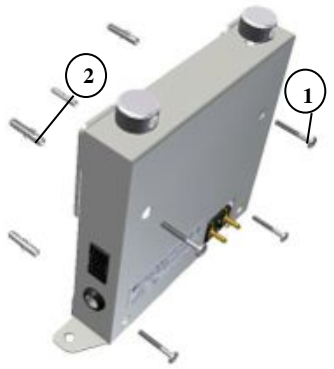
Figura 22 – Tela de Ajuste de Alarmes

Para alterar os valores de alarmes basta tocar na área correspondente ao limite de alarme a ser ajustado. O parâmetro tocado ficara selecionado indicando que é possível realizar alteração (figura 25), para isso utilize o botão gira e confirma para ajustear o valor desejado e confirme pressionando este botão ou clicando novamente no parâmetro ajustado.

Figura 23 – Tela de Ajuste de Alarmes selscionado o ajuste de alarme de pressão alta

9 Suporte Vertical - Instalação

Este suporte (1702496), é um item opcional e pode ser utilizado em ambulâncias, helicópteros ou paredes de instalações de ambientes hospitalares (emergência, recuperação pós-anestésica, UTI, etc).
A seguir é apresentado a sequência de montagem do suporte na parede.

SEQ	Operação	Figura
1	Instale o suporte fixo com alimentação DC de +12V (3803835) na parede (sala, ambulância, helicóptero, etc.) através de 4 parafusos (3003446) item 1 da figura ao lado e 4 buchas de fixação (3003447), se necessário (item 2 da figura).	
2	Para colocar o ventilador no suporte siga a sequencia abaixo: (a) Encostar o suporte da alça na parede, logo acima do suporte fixo. (b) Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente. (c) Acionar a trava de segurança do ventilador girando os dois botões excêntricos da parte superior até que as pintas vermelhas fiquem invisíveis. (d) Certificar-se de que o Oxymag está fixo no local. Para retirar o Oxymag realizar o procedimento inverso.	

A seguir é apresentado a sequência de montagem do suporte na bancada:

SEQ	Operação	Figura
1	Instale o suporte fixo com alimentação DC de +12V (3803835) na bacada através de 2 parafusos (3003446) item 2 da figura ao lado.	

SEQ	Operação	Figura
2	Para colocar o ventilador no suporte siga a sequencia abaixo: (a) Encaixar o suporte da alça no suporte acima do suporte fixo. (b) Deslizar o Oxymag para baixo até que se encaixe perfeitamente. (c) Acionar a trava de segurança do ventilador girando os dois botões excêntricos da parte superior até que as pintas vermelhas fiquem invisíveis. (d) Certificar-se de que o Oxymag está fixo no local. Para retirar o Oxymag realizar o procedimento inverso.	

Figura 24 – Suporte instalado na parede

10 Solucionando Problemas

Neste capítulo apresentam-se os principais problemas e suas possíveis soluções. A maioria de simples solução, que pode ser realizada pelo operador do equipamento.

Advertência

- ***Não utilize o equipamento se um problema não puder ser resolvido.***

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Ventilador Inoperante	1. Falha eletrônica.	1. Solicite Assistência Técnica.
Alarme de Desconexão	1. Desconexão no circuito respiratório. 2. Falta de Fluxo Inspiratório. 3. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente. 4. Diafragma da válvula expiratória montada incorretamente ou danificada. 5. Falha no sistema eletrônico de controle de pressão.	1. Localize a desconexão e conecte firmemente. 2. Verifique a existência de fluxo inspiratório e aumente caso seja necessário. 3. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório. 4. Recoloque o diafragma na posição correta ou substitua o diafragma por uma nova. 5. Solicite Serviço de Assistência Técnica
Alarme de Pressão Baixa	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente. 2. Vazamento excessivo no circuito respiratório.	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório. 2. Localize o vazamento e corrija.
Alarme de Pressão Alta	1. Alteração da Mecânica Respiratória do Paciente. 2. Obstrução no ramo expiratório do circuito respiratório ou da válvula expiratória. 3. Obstrução da via aérea do paciente.	1. Estabeleça novos parâmetros para suporte ventilatório. 2. Desobstrua. 3. Desobstrua ou aspire a via aérea do paciente.

Problema	Causas Possíveis	Soluções
Alarme de Bateria Fraca	1. Final de carga da bateria interna após utilização sem rede elétrica. 2. Falha no sistema de carga da bateria interna, mesmo com presença de energia elétrica	1. Restabeleça imediatamente a conexão do equipamento a uma rede elétrica, ou desligue o equipamento e providencie meios de suporte ventilatório ao paciente. 2. Solicite Serviço de Assistência Técnica
Alerta de Falta de Energia Elétrica	1. Desconexão do cabo de energia elétrica. 2. Falha na rede elétrica.	1. Restabeleça a conexão do equipamento a uma rede elétrica ou utilize o equipamento com a bateria interna para transporte. 2. Restabeleça a rede elétrica.

11 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

Neste capítulo apresentam-se as principais formas de limpeza e esterilização do equipamento e seus componentes.

Advertência

- ***Antes da primeira utilização do equipamento, este e seus componentes devem ser limpos e esterilizados de forma apropriada.***

Atenção

- ***Os acessórios e componentes removíveis do ventilador Oxymag da MAGNAMED submetidos a seguidas operações de limpeza e esterilização sofrem processo de degradação e, portanto devem ser substituídos por novos de acordo com as tabelas apresentadas no capítulo 14.3.10.***
- ***Os acessórios e componentes removíveis do ventilador Oxymag da MAGNAMED que apresentarem danos ou sinais de desgaste devem ser substituídos, evitando-se o seu uso.***

11.1 Ventilador Oxymag

Estabelecer uma rotina de limpeza, desinfecção ou esterilização para os componentes do Oxymag.

A. As partes externas do Oxymag podem ser limpas com um pano limpo e macio, umedecido em solução germicida apropriada. Tomar cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do equipamento. Após a limpeza, utilizar um pano limpo e macio para a secagem.

B. Os componentes que entram em contato com os gases respiratórios devem ser periodicamente desmontados para limpeza ou esterilização, incluindo: traqueias, sensores de fluxo e linha de tomada de pressão. Utilizar uma solução germicida apropriada ou óxido de etileno.

C. Não utilizar agentes abrasivos para realizar a limpeza.

D. Não utilizar álcool para limpar as partes de plástico.

E. Não mergulhar o Oxymag em nenhum líquido.

Advertência

- ***Todas as partes do ventilador Oxymag da MAGNAMED que tiverem contato com fluídos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminados. Denominados de semicríticos e devem sofrer antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou para envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível, ou esterilização.***

- ***No caso de descarte: INDICAR como lixo hospitalar potencialmente infectado.***

- ***Ao enviar o Ventilador Oxymag para serviços de manutenção ou reparo: observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.***

- ***EQUIPAMENTOS VISIVELMENTE INFECTADOS POR FLUIDOS DE PACIENTES SERÃO DEVOLVIDOS SEM A REALIZAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇAO OU REPARO.***

11.2 Processos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização

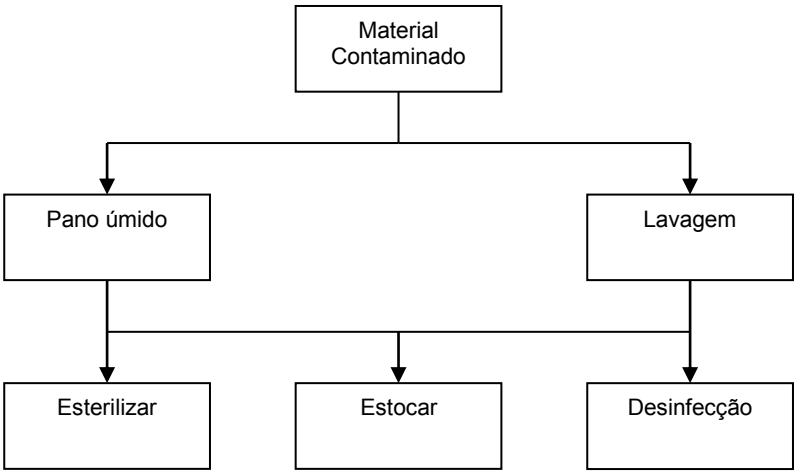


Figura 25 – Seqüências para Limpeza, Desinfecção e Esterilização

(1) Pano Úmido

A limpeza deve ser realizada através de fricção mecânica com um pano ou gaze umedecida com solução de água e sabão.

(2) Lavagem e Secagem

A lavagem e secagem são SEMPRE necessárias antes de qualquer processo de desinfecção ou esterilização e deve ser feita por imersão em solução neutra de água e sabão ou com detergente enzimático, à temperatura entre 35ºC e 60ºC, durante 5 a 10 minutos e posterior fricção mecânica para remoção de sujeiras e matéria orgânica seguida por secagem.

(3) Desinfecção Química por Imersão

Realize a desinfecção química através da imersão em solução de Glutaraldeído 2% durante 40 minutos. Elimine completamente os resíduos químicos dos componentes com água destilada e esterilizada, depois seque completamente em ambiente limpo.

(4) Esterilização Química por Imersão

Realize a esterilização química através da imersão em solução de Glutaraldeído 2% durante 12 horas. Elimine completamente os resíduos químicos dos componentes com água destilada e esterilizada, depois seque completamente em ambiente limpo.

(5) Autoclave

Realize a esterilização com autoclave configurada conforme recomendação do fabricante da autoclave.

(6) Óxido de Etileno (ETO)

Realize a esterilização com óxido de etileno conforme recomendação do fabricante do produto químico.

Descrição	Processos	Ciclos (Vida Útil)
Ventilador Oxymag – Parte Exterior	(1)	NA
Tubo de SILICONE sensor de pressão no circuito respiratório	(2), (3), (4), (5), (6)	50
Sensores de Fluxo Autoclaváveis	(2), (3), (4), (5), (6)	50
Sensores de Fluxo Esterilizáveis	(2), (3), (4), (6)	50
Tubo de PVC	(2), (3), (4), (6)	50
Linha de Silicone	(2), (3), (4), (5), (6)	50

NA – Não se Aplica

11.3 Peças e Acessórios

Atenção

- ***Utilize sempre peças e acessórios originais para garantir a segurança e eficácia do equipamento.***

Itens, partes e acessórios que acompanham o produto:

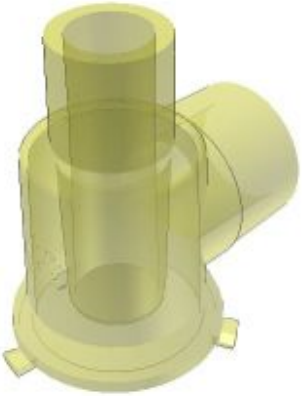
Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
1	1600185	OXYMAG - VENTILADOR DE TRANSPORTE COM PSV E PEEP	01	PC	
2	5001748	KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS • 01 Linha de Silicone • 01 Sensor de Fluxo Adulto • 01 Sensor de Fluxo Infantil • 01 Sensor de Fluxo Neonatal	01	PC	
3	2402568	FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
4	1703218	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
5	3902647	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 – 2m	01	PC	
6	1702656	ENVELOPE COM 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG	01	PC	
7	1600185-NE-20-RR	Manual de Operação	01	PC	

Acessórios Opcionais:

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
1	5001748	KIT SENSORES DE FLUXO ADU INF NEO AUTOCLAVAVEIS • 01 Linha de Silicone • 01 Sensor de Fluxo Adulto • 01 Sensor de Fluxo Infantil • 01 Sensor de Fluxo Neonatal	01	PC	
2	5001747	KIT DE SENSORES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVAVEIS • 01 Linha de Silicone • 03 Sensores de Fluxo Adulto Autoclaváveis	01	PC	
3	5001746	KIT DE SENSORES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVAVEIS • 01 Linha de Silicone • 03 Sensores de Fluxo Infantil Autoclaváveis	01	PC	
4	5001745	KIT DE SENSORES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVAVEIS • 01 Linha de Silicone • 03 Sensores de Fluxo Neonatal Autoclaváveis	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
5	5001495	SENSORES DE FLUXO ADULTO AUTOCLAVÁVEIS • 05 Linhas de Silicone • 05 Sensores de Fluxo Adulto Autoclaváveis	01	PC	
6	5001494	SENSORES DE FLUXO INFANTIL AUTOCLAVÁVEIS • 05 Linhas de Silicone • 05 Sensores de Fluxo Infantil Autoclaváveis	01	PC	
7	5001493	SENSORES DE FLUXO NEONATAL AUTOCLAVÁVEIS • 05 Linhas de Silicone • 05 Sensores de Fluxo Neonatal Autoclaváveis	01	PC	
8	1702656	ENVELOPE COM 3 FILTROS AMBIENTE PARA OXYMAG	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
9	3800248	DIAFRAGMA DA VÁLVULA EXPIRATÓRIA MAGNAMED	01	PC	
10	3200251	VALVULA EXPIRATORIA 22M 15F 30M AUTOCLAVAVEL	01	PC	
11	1704396	SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO_2 COM CONECTOR 5 VIAS	01	PC	
12	3902647	EXTENSÃO DE O2 DISS X2 2m	01	PC	
13	3802668	PEDESTAL COM RODÍZIOS PARA OXYMAG	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
14	1704414	BRAÇO ARTICULADO COM SUPORTE PARA CIRCUITOS RESPIRATÓRIOS	01	PC	
15	1702653	CIRCUITO RESPIRATORIO ADULTO 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
16	1702654	CIRCUITO RESPIRATORIO INFANTIL 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
17	1702655	CIRCUITO RESPIRATORIO NEONATAL 1,2M AUTOCLAVÁVEL	01	PC	
18	2402568	FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
19	2802671	CABO DE FORÇA DC 12V 4VIAS COM PLUGUE AUTOMOTIVO	01	PC	
20	1702649	MALETA DE TRANSPORTE DO OXYMAG COM CILINDRO	01	PC	
21	1702496	SUPORTE VERTICAL PARA AMBULÂNCIA OU HELICÓPTERO COM TRAVA DE SEGURANÇA	01	PC	
22	1704383	SENSOR DIGITAL ADULTO LNCS DCIP MASIMO	01	PC	
23	1704386	SENSOR DIGITAL REUTILIZÁVEL NEO LNCS Y-I<1KG	01	PC	

Item	Código	Descrição	QTD	UMI	Fotografia ou Figura
24	1704384	CABO ADAPTADOR OXÍMETRO MASIMO COM CONECTOR 5 PINOS	01	PC	

12 Manutenção Preventiva

Advertência

- ***O Ventilador Oxymag é um equipamento de suporte a vida. A manutenção do Oxymag (1600185) deve ser realizada somente por pessoal autorizado pela* MAGNAMED.**
- ***NÃO UTILIZE o equipamento se não estiver funcionando de acordo com as especificações contidas neste manual de operação.***

12.1 Indicação da necessidade de manutenção periódica

O equipamento exibe na tela inicial o símbolo de manutenção preventiva quando passado 5000 horas ou mais da última manutenção confirme figura baixo:

Figura 26 – Tela Inicial com Indicador de Necessidade de manutenção periódica

12.2 Verificações

Verificação Diária, ou Antes do Uso

- Limpeza do equipamento;
- Integridade do cabo de alimentação elétrica do conversor AC/DC;
- Funcionamento do sistema de alarmes, inclusive áudio;
- Filtros LIMPOS instalados;
- Display de cristal líquido;
- Bateria carregada;
- Tela sensível a toque (Touch Screen);
- Teclas do painel;
- Botão gira e confirma;
- Correta instalação do circuito respiratório (inclusive existência do diafragma da válvula expiratória).

Advertência

- ***A verificação diária deve ser realizada com o paciente desconectado.***

12.3 Bateria Interna de Lítio

Esta bateria é responsável pela manutenção do funcionamento do equipamento mesmo na ausência de energia elétrica e sua duração em funcionamento normal é o especificado no capítulo 14.

Atenção

- ***A bateria deve ser substituída conforme indicado nas especificações técnicas (capítulo 14) para que a capacidade em funcionamento normal seja de acordo com o especificado.***
- ***A substituição da bateria interna deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.***
- ***O descarte da bateria deve seguir a legislação local.***

Advertência

- ***Para que haja carga suficiente durante uma falta de energia elétrica é importante que o equipamento permaneça SEMPRE conectado a uma rede de energia elétrica.***

12.4 Sensor de Concentração de O_2 Interno

O sensor de concentração de oxigênio é uma célula que gera sinal elétrico proporcional à concentração de oxigênio na mistura gasosa administrada ao paciente e a intensidade deste sinal elétrico é decorrente da reação química. A duração da célula, conforme especificação do fabricante original é de 10.000 horas à 100% O_2, ou seja, superior a um ano de uso contínuo.

Atenção

- ***A célula de medição de concentração de oxigênio deve ser substituída conforme indicado nas especificações técnicas (capítulo 14).***
- ***A substituição da célula de medição de concentração de oxigênio deverá ser realizada por pessoal treinado e qualificado.***
- ***O descarte da célula de medição de concentração de oxigênio deve seguir a legislação local.***

12.5 Substituição do Filtro de Ar Ambiente

Para substituir o filtro de ar ambiente siga o procedimento a seguir:

Figura 27 – Substituição do Filtro

(1) Remova a tampa do filtro na lateral esquerda do ventilador, item 2 da figura 28.
(2) Remova o filtro velho, item 1 da figura 28.
(3) Limpe a área do assento do filtro com um algodão embebido em solução de água e sabão.

Atenção

- ***Não utilize ar comprimido para a limpeza, pois poderá introduzir pó e sujeira no sistema de mistura de gases.***

(4) Após secar, introduza um novo filtro
(5) Instale a tampa do filtro e verifique se o conjunto ficou firmemente fechado

Atenção

- ***Não opere o equipamento sem este filtro, pois poderá danificar o sistema de controle de mistura ar / oxigênio.***
- ***Utilize somente filtros fornecidos pela MAGNAMED, consulte código no capítulo.***
- ***Filtro bacteriano 300 g/m^2 99,99% de eficiência para filtragem bacteriana e viral.***

12.6 Encaminhando o Produto para Serviço de Reparo

Os produtos antes de serem encaminhados para o serviço de reparo deverão ser limpos e desinfetados conforme orientações contidas neste manual (capítulo 12). Os produtos que apresentarem sinais de potenciais contaminantes hospitalares serão devolvidos sem a execução do serviço de reparo para que sejam desinfetados antes da realização do serviço.

Advertência

- ***Ao enviar o Ventilador Oxymag para serviços de manutenção ou reparo: observar RIGOROSAMENTE o processo de desinfecção.***
- ***EQUIPAMENTOS VISIVELMENTE INFECTADOS POR FLUIDOS DE PACIENTES SERÃO DEVOLVIDOS SEM A REALIZAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇAO OU REPARO.***

13 Especificação Técnica

13.1 Classificação

Equipamento Classe II (NBR – IEC – 60601), energizado internamente, tipo BF para operação contínua. Equipamento a prova de respingos IPX4.

13.2 Normas

- DIN EN 794-3:2009 – Ventiladores Pulmonares – Parte 3 – Requisitos particulares para ventiladores de emergência e transporte
- ISO 10651-3:1997 Lung Ventilators for Use Medical Part 3: Particular Requirements for Emergency and Transport Ventilators
- ISO 5356-1:2004 Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- ABNT NBR IEC 60601-1-4 Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: sistemas eletromédicos programáveis
- ABNT NBR 11906:1992 Conexões roscadas e de engate rápido para postos de utilização dos sistemas centralizados de gases de uso medicinal sob baixa pressão
- ISO 5359:2000 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios
- ABNT NBR IEC 60601-1:1997 Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança
- IEC CISPR 11 Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment – Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

13.3 Especificações

O ventilador pulmonar eletrônico de transporte é composto dos seguintes componentes:

- DISPLAY de cristal líquido LCD colorido de 320 x 240 pontos gráfico com tela sensível a toque de 5,7";
- Placa de Controle com:
  - Apresentação dos dados no display;
  - Interface serial RS-232C;
  - Teclas de acesso rápido para:
    - HOLD;
    - O_2 100%;
    - NEXT (Próximos parâmetros de ajustes);
    - MANUAL (Disparo Manual de Ciclo Inspiratório);
    - LOCK (Trava Teclas, menos esta);
  - Leitura da pressão no circuito respiratório;
  - Leitura de fluxo no circuito respiratório;
  - Leitura de pressão de rede;
  - Leitura de pressão barométrica;
  - Leitura da concentração de O_2 na mistura de gás administrado;
  - Carregador inteligente de bateria;
- Alto-falante para alarmes e alertas;
- LED VERMELHO de alto brilho para pronta identificação de alarmes;
- LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica;
- Conexão para Fonte Externa AC/DC (100-240 V_{AC} – 50 – 60 Hz → +12 V_{DC});
- Chave liga/desliga;

- Célula galvânica de O_2 interna
- Um sensor de fluxo até 20 $L.min^{-1}$;
- Um sensor de fluxo até 50 $L.min^{-1}$;
- Um sensor de fluxo até 150 $L.min^{-1}$.
- Circuitos respiratórios para (Neonatal, Infantil e Adulto);
- Fonte externa conversor AC/DC 100 – 240 V_{AC} para +12 V_{DC}
- Gabinete Plástico em ABS de alto impacto resistente a golpes.
- Maleta de Transporte com Cilindro de Oxigênio;

13.3.1 Características Elétricas

Fonte conversor AC/DC – Externo (2402568 – FONTE ELÉTRICA 12V COM CONECTOR 4 VIAS):

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Rede Elétrica (50/60Hz) [1]	100 a 240	± 10%	V_{AC}
2	Potência Consumida Máxima	50	± 10%	W
3	Saída $12V_{DC}$ – 4 vias	12	± 10%	V_{DC}
4	Corrente	2,5	---	A

[1]Conector 3 (três) pinos, NBR-14136:2002, onde o pino central é o terra

Bateria Interna de Li-Ion:

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Bateria Interna Li-Ion $11,8V_{DC}$	4000	± 15%	mAh
2	Autonomia da Bateria Interna (com plena carga e uso normal)	390	± 15%	min
3	Tempo para recarga até a carga máxima(módulo em operação)[1]	4,0	± 15%	h

[1]A carga da bateria deverá ser feita na temperatura ambiente de 5 a 35 ºC

- Compatibilidade Eletromagnética
  - Imunidade: IEC 60601-1-2
  - Emissão: CISPR11
  - Aprovações: OS/IEC 60601-1

- Classe IIb – Conforme norma CE/93/42/CEE anexo IX

- Classe de Proteção dos Acessórios de Respiração (Descartáveis ou Reutilizáveis): Tipo BF (Body Floating)

13.3.2 Conexão à Fonte de Oxigênio

- Entrada de Oxigênio – Rosca DISS macho 9/16” 18 fios, conforme ABNT NBR 11906
  - OPCIONAL – Rosca NIST
- Pressão do gás: 40 a 150 PSI (345 a 1035 Kpa)
- Mangueiras e Extensões: Conforme ISO 5359:2000
- O cilindro de alumínio para oxigênio (1.7 LITROS) tem autonomia de 40 minutos com o equipamento configuração como segue:
  - Paciente adulto
  - Modalidade VCV,

- Volume de 500ml,
- Frequência 12rpm,
- Relação 1:2,
- PEEP 5 cmH2O,
- Pausa de 30% ,
- FiO2 de 100% ,
- Onda de fluxo quadrada.

Todos os materiais que compõem o produto são compatíveis com Oxigênio, Ar e Ar Comprimido Medicinal.

13.3.3 Especificações Físicas e Ambientais

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Dimensões (unidade básica)			
2	Altura (com alça)	176 (231)	± 2	mm
3	Largura	254	± 2	mm
4	Profundidade (com alça)	134 (185)	± 2	mm
5	Peso	3,25	± 0,1	Kgf
6	Operação			
7	Temperatura	-10 a 50	---	ºC
8	Pressão Barométrica	600 a 1100	---	hPa
9	Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	15 a 95	---	%
10	Armazenamento			
11	Temperatura	-20 a 75	---	ºC
12	Pressão Barométrica	500 a 1200	---	hPa
13	Umidade Relativa do Ar (s/condensação)	5 a 95	---	%
14	Consumo de Oxigênio do Cilindro nas condições: • Vol Corrente = 500 mL • Frequencia = 12 min^{-1} • Concentração de O_2 = 40%	92	± 10%	$min/L_{O2\text{-}CILINDRO}$

13.3.4 Modalidades de Ventilação

Modalidade(1)(3)(4)	Descrição	Modalidade em Apnéia (BACKUP)
VCV	Ventilação de Volume Controlado	Não se Aplica
PCV	Ventilação de Pressão Controlada	Não se Aplica
PLV	Ventilação por Pressão Limitada Ciclado a Tempo para ventilador em configuração neonatal (pode ter ciclos assistidos)	Não se Aplica
V-SIMV + PS	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Volume Controlado com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Volume Controlado
P-SIMV + PS	Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada de Pressão Controlada com Pressão de Suporte	IMV – Ventilação Intermitente Mandatória de Pressão Controlada

Modalidade[1][3][4]	Descrição	Modalidade em Apnéia (BACKUP)
DualPAP[2]	Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas em dois níveis com Pressão de Suporte	Própria ciclagem por tempo
CPAP/PSV	Ventilação de Pressão Positiva Contínua com Pressão de Suporte	VCV, PCV (adulto e infantil) / PLV (neonatal), DESLIGADO. Programável pelo Operador
NIV	Ventilação Não Invasiva (VNI) com compensação de vazamentos pela Máscara	Não se Aplica

[1] Ventilação Não Invasiva (VNI ou NIV – Non Invasive Ventilation) por Máscara pode ser ativada em todas as modalidades ventilatórias e neste caso há compensação de vazamentos.

[2] A modalidade APRV (Ventilação por Alívio da Pressão nas Vias Aéreas) pode ser obtida através da modalidade DualPAP com regulagem apropriada dos tempos e pressões.

[3] Compensação automática da complacência e pequenos vazamentos no circuito respiratório.

[4] Quando o ventilador entrar em modo Neonatal (IBW ≤ 6,0 Kg) estará disponível somente as modalidades PLV, P-SIMV, CPAP/ PSV, DualPAP

13.3.5 Especificações de Ajustes dos Parâmetros da Ventilação

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução		Unidade
1	Volume Corrente	10[1] a 2500	Adulto	100 a 1000 : 10	ml
				1000 a 2500: 50	
			Infantil	20 a 100:5	ml
				100 a 300:10	
2	Freqüência Respiratória	0 a 150[2]	1		min^{-1}
3	Tempo de Subida (Rise Time)	0 a 2,0	0,1		s
4	Pausa	0 a 70	10		%
5	Pressão Limite Máxima	0 a 60	1		cmH2O
6	Pressão Inspiratória	1 a 60	1		cmH2O
7	ΔPS	0 a 60	1		cmH2O
8	PEEP	0 a 40	1		cmH2O
9	Sensibilidade Assistida (Pressão)	OFF;-0,2 a -10	-0,2 a -2,0:- 0,2		cmH2O
			-2 a -10:- 1		
10	Sensibilidade Assistida (Fluxo)	OFF;0,5 a 30,0	0,5		$L.min^{-1}$
11	Fluxo Inspiratório (Neonatal)	4 a 20	1		$L.min^{-1}$
12	Ciclagem por Fluxo em Pressão de Suporte	5 a 80	5		%
13	Concentração de O_2	35 a 100	1		% vol
14	Tempo Inspiratório	0,1 a 10	0,1 a 0,7:0,01		s
			0,7 a 1:0,05		
			1 a 10:0,1		
15	Forma de Onda do Fluxo Inspiratório	Quadrado, Desacelerado, Acelerado, Senoidal	---		---
16	CPAP[3]	1 a 40	1		cmH2O
17	Pressão Superior	1 a 60	1		cmH2O

Item	Parâmetro	Especificação	Resolução	Unidade
18	Pressão Inferior	0 a 40	1	cmH2O
19	Tempo Superior	0,20 a 59,80	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 59,80:0,10	
20	Tempo Inferior	0,20 a 59,80	0,20 a 0,70:0,01	s
			0,70 a 1,00:0,05	
			1,00 a 59,80:0,10	
21	Relação	1:4 a 4:1	1:0,1	-
22	Backup	(4) OFF;PLV; PCV; VCV	---	-
23	Tempo para Alarme de Apnéia	DESL, 5 a 60	1	s
24	Altura(5)	0,16 a 2,50	0,16 a 0,52:0,01	m
			0,53 a 1,08:0,01	
			1,09 a 2,50:0,01	
25	Fluxo (fluxometro)	0 a 15	1	$L.min^{-1}$

(1)O Ajuste de Volume Corrente para valores menores que 20ml é feito através do ajuste da pressão, monitorando do volume corrente no visor do ventilador.

(2)Na modalidade CPAP/PSV ajustada sem pressão de suporte e sem backup a frequência respiratória será zero.

(3) Na modalidade CPAP/PSV estiver desabilitada a pressão de suporte (ΔPS igual a zero ou Sensibilidade de Pressão e Fluxo iguais a zero) será ajustado o parâmetro CPAP.

(4) Opções de backup da modalidade CPAP/PSV. Configurando OFF a modalidade CPAP/PSV não entrará em backup quando atingido o tempo para Alarme de apnéia.

(5) Dependendo do tipo paciente ajustado na inicilização o ventilador estará configurado para operar conforme tabela seguinte:

Tipo Paciente	Sensor de Fluxo(1)	Modalidades Incial	Peso Ideal (IBW-Ideal Body Weight)	Altura [m]
NEONATAL	**NEO**	**PLV**	**2,8Kg**	*0,36*
INFANTIL	**INF**	**PCV**	**19,8Kg**	*0,95*
ADULTO	**ADU**	**VCV**	**49,5Kg**	*1,50*

O peso ideal é calculado utilizando o IMC igual a 22 e a a altura do paciente que pode ser alterada conforme o tipo de paciente definido na inicialização conforme tabela seguinte:

Tipo de Paciente	***Ajuste de Altura [m]***		***Peso Ideal P[kg]***
	Min	*Máx*	
NEONATAL	*0,16*	*0,52*	*≤ 6,0*
INFANTIL	*0,53*	*1,08*	*6,0 < P ≤ 25*
ADULTO	*1,09*	*2,5*	*> 25*

Atenção

- ***Pressão Limite Mínima: 5 cmH2O***
- ***A Pressão Máxima Ajustada tem a função de limitar a pressão no circuito respiratório.***
  - ***Em VCV este será o limite de pressão, a válvula expiratória abre para o ambiente de manter este máximo durante o ciclo inspiratório, excedendo este limite em 5 cmH2O o ventilador cicla para a fase expiratória (ciclagem a pressão).***
  - ***Em PCV este será o limite de controle de pressão.***
- ***Este ventilador NÃO GERA PRESSÕES NEGATIVAS NA EXPIRAÇÃO DO PACIENTE.***

13.3.6 Especificações de Apresentação dos Parâmetros da Ventilação

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância(1)	Unidade
1	Pressão Medida Instantânea	-20 a 100	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O(2)
2	Pressão Inspiratória Máxima	0 a 90	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O
3	Pressão Média	0 a 90	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O
4	Pressão de Platô	0 a 90	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O
5	PEEP - Pressão no final da expiração	-20 a 90	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O
6	PEEP Intrínseco no final da expiração	-20 a 90	1	± (1 cmH2O ou 2% da leitura)	cmH2O
7	Fluxo Medido (Sensor Adulto)	-150 a 150	1	± (2,0L.min-1 ou 5% da leitura)	$L.min^{-1}$
8	Fluxo Medido (Sensor Infantil)	-50 a 50	0,5	± (0,5L.min-1 ou 5% da leitura)	$L.min^{-1}$
9	Fluxo Medido (Sensor Neonatal)	-20 a 20	0,2	± (0,2L.min-1 ou 5% da leitura)	$L.min^{-1}$
10	Volume Medido (Sensor Adulto – ADU) (3)	100 a 3000	100 a 995:5 1000 a 3000:10	± (20ml ou 5% do valor medido)	ml
11	Volume Medido (Sensor Infantil – INF)(3)	10 a 400	2	± (10ml ou 5% do valor medido)	ml
12	Volume Medido (Sensor Neonatal – NEO)(3)	1 a 100	1	± (3ml ou 5% do valor medido)	ml
13	Volume Minuto (Sensor Adulto – ADU)	0,1 a 99,0	0,001	± (0,18L ou 3% do valor medido)(4)	L
14	Volume Minuto (Sensor Infantil – INF)	0,01 a 50,0	0,001	± (0,10L ou 3% do valor medido)(4)	L
15	Volume Minuto (Sensor Neonatal – NEO)	0,001 a 20,0	0,001	± (0,06L ou 3% do valor medido)(4)	L
16	Tempo Inspiratório	0,05 a 60,0	0,01	± 0,01s	S
17	Tempo Expiratório	0,05 a 60,0	0,01	± 0,01s	s
18	Relação I:E	1:100,0 a 100,0:1	1:0,1	± 2%	---

Item	Parâmetro	Faixa	Resolução	Tolerância[1]	Unidade
19	Freqüência Respiratória	0 a 200	1	± (1min^{-1} ou 1% do valor medido)	min^{-1}
20	Resistência das Vias Aéreas – R_{AW}	0 a 200	1	1	cmH2O/L/s
21	Complacência Dinâmica(C.Dyn)	0 a 200	0,1	± 1 mL.cmH2O^{-1} ou 10% do valor medido	mL.cmH2O^{-1}
22	Complacência Estática (C.Stat)	0 a 200	0,1	± 1 mL.cmH2O^{-1} ou 10% do valor medido	mL.cmH2O^{-1}
23	FiO_2 (Concentração de Oxigênio)	12 a 110	0,1	±(1% em volume ou 2% da leitura)	$\%O_2$
24	Fluxo (fluxômetro)	0 a 20	0,1	± (0,2L.min-1 ou 5% da leitura)	L.min^{-1}
25	Pressão de Rede (Prede)	0-1500	1	± 3,75 psi	psi
26	Consumo do Oxigênio (Cos. O_2)	0-180	0,1	±(1 L/min ou 10% da leitura)	L/min
27	SpO_2	1 a 100	1	±2%	%
28	FC	25 a 240	1	±2%	bpm
29	CO_2[8]	0 a 25	0 a 15:1	±(0,2% em volume + 2% da leitura)	%vol
			15 a 25: Não Especificado	Não Especificado	
30	Pressão Barométrica	700[5] a 1200	1	±(1hPA ou 2% da leitura)	hPa (mbar)

(1) Quando indicado duas tolerâncias considerar a de maior valor.
(2) 1 mbar (milibar) = 1 hPa (hectoPascal) = 1,016 cmH_2O (centímetro de água). Na prática estas unidades não são diferenciadas e podem ser utilizadas como:

1 mbar = 1 hPa ≈ 1 cmH_2O

(3) Para resistências de vias aéreas superior a 150 cmH_2O/L/s o volume expirado monitorado terá tolerância alterada para ± 10%. Nesta condição, o volume inspirado medido não sofre alteração.
(4) Tolerância calculada para freqüência de 12 , 20 e 30 rpm respectivamente para os sensores adulto, infantil e neonatal.A tolerância é dada em função da incerteza do volume multiplicada pela freqüência.
(5) 700 hPa corresponde a uma altitude de 3048m
(6) Todos os dados monitorados são considerados a ATPD (Ambient, Temperature and Pressure Dry).
(7) O Ventilador não gera pressões negativas na fase expiratória.
(8) CO_2(mmHg)=CO_2(%) x Patm(mmHg)x 0,75

13.3.7 Sistema de Alarmes e Segurança

- Válvula Antiasfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás;
- Válvula de Alívio de Segurança de 100 cmH2O – Norma básica de ventiladores para evitar sobrepressão no circuito respiratório;
- Válvula de Sobrepressão ATIVA – ao detectar obstruções é ativada para reduzir a pressão no circuito do paciente.

Item	Alarme	Ajuste	Unidade
1	Pressão – Alarme de Alta	OFF; 0 a 80	cmH2O
2	Pressão – Alarme de Baixa	OFF; 0 a 80	cmH2O
3	PEEP – Alarme de Alta	OFF; 0 a 40	cmH2O
4	PEEP – Alarme de Baixa	OFF; 0 a 39	cmH2O
5	Volume Minuto – Alarme de Alto	OFF; 0 a 99	L
6	Volume Minuto – Alarme de Baixa	OFF; 0 a 99	L
7	Tempo para Alarme de Apnéia	5 a 60	s
8	Freqüência Respiratória – Alarme de Alta	OFF; 0 a 150	min^{-1}
9	Freqüência Respiratória – Alarme de Baixa	OFF;0 a 150	min-1
10	$etCO_2$ – Alarme de Alto	OFF; 0 a 80	mmHg
11	$etCO_2$ – Alarme de Baixa	OFF; 0 a 80	mmHg
12	CO_2 inspirado	OFF; 0 a 80	mmHg

Segue descrição dos alarmes relacionados ao equipamento e a ventilação:

- Bateria Fraca
- Pressão de Rede Baixa
- Desconexão do Circuito Respiratório
- Obstrução do Circuito Respiratório
- Apnéia
- Sem Rede Elétrica

Segue descrição dos alarmes relacionados aos sensores externos:

- Sensor de Capnografia
  - Atenção adaptador IRMA
  - Reinicie IRMA
  - Troque IRMA
  - CO_2 fora de escala
  - Erro de Leitura IRMA
  - Calibrar IRMA
- Sensor de SpO_2
  - Atenção Sensor SpO_2 (Sensor Fora do Dedo)
  - Cheque SpO_2
  - Cheque Cabo
  - Baixa Perfusão
  - Procurando pulso
  - Ativando SpO2
  - SpO2 demo

13.3.8 Curva de Concentração X Pressão no Circuito Respiratório

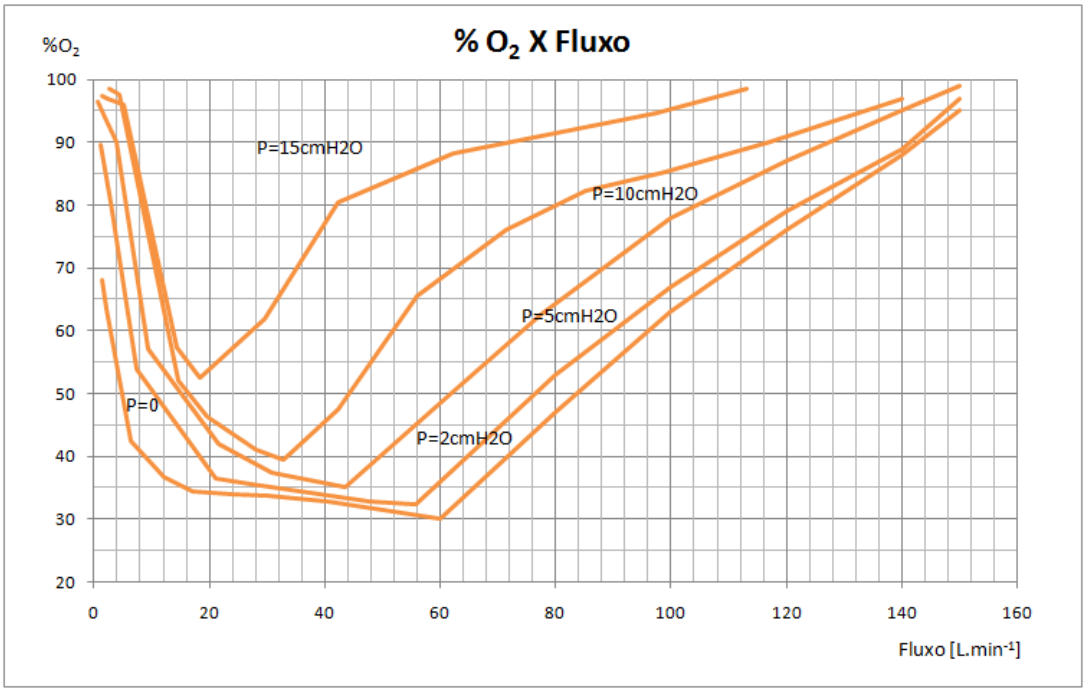


Figura 28 - Curva de concentração em função da pressão no circuito respiratório

13.3.9 Especificações de Desempenho

Item	Parâmetro	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Tempo de Resposta das Válvulas $T_{0..90}$	5	± 20%	ms
2	Fluxo Máximo em Pressão de Suporte e Respiração Espontânea	180	± 10%	$L.min^{-1}$
3	Princípio de Controle	Ciclado a Tempo, Volume Constante e Pressão Controlada	---	---
3	MTBF (Mean Time Between Failure)	5.000	---	horas (Ligado) (POH)

13.3.10 Especificações de Manutenção e Calibração:

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
1	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DO DIAFRAGMA (3800248)	5.000 h ou 1 ano	± 500	Horas
2	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA CÉLULA DE O_2 (3902020)	10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas
3	Revisão e SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA (2702236)	10.000 h ou 2 anos	± 500	Horas

Item	Descrição	Especificação	Tolerância	Unidade
4	Válvula Expiratória (3200251) Ciclos de autoclave: Rápido: 4 minutos @ 136°C 220kPa Normal: 20 minutos @ 120°C 96kPa Obs: O tempo de processamento é após estabilizar na temperatura e pressão especificada	50 @ Rápido e 100 @ Normal	---	Ciclos
5	Revisão do OxyMag	1	± 1 mês	Ano
6	Calibração do OxyMag	2	± 1 mês	Ano

Atenção

- ***A MAGNAMED mantém a disposição do usuário (mediante acordo) esquemas de circuito elétrico, listas de componentes, instruções para calibração e outros documentos.***

13.3.11 Especificações de Resistência do Ramo Expiratório:

Circuito Respiratório (Código)	Fluxo $L.min^{-1}$	Resistência Expiratória (hPa ou cmH_2O)			
		Circuito	Circuito + Sensor de Fluxo	Circuito + Sensor de Fluxo + Filtro HME	Circuito + Sensor de Fluxo + Sensor CO_2 + Filtro HME
Neonatal (1702655)	5,0	**0,6**	**1,7**		
Infantil (1702654)	30,0	**0,4**	**3,4**	**4,1**	**4,3**
Adulto (1702653)	60,0	**0,8**	**1,4**	**3,1**	**3,5**
Adulto (3902629)	60,0	**3,8**	**4,4**	**6,1**	**6,5**

Tabela de Resistências Expiratórias em Função do Circuito Respiratório e Acessórios Agregados

13.4 Esquema Pneumático

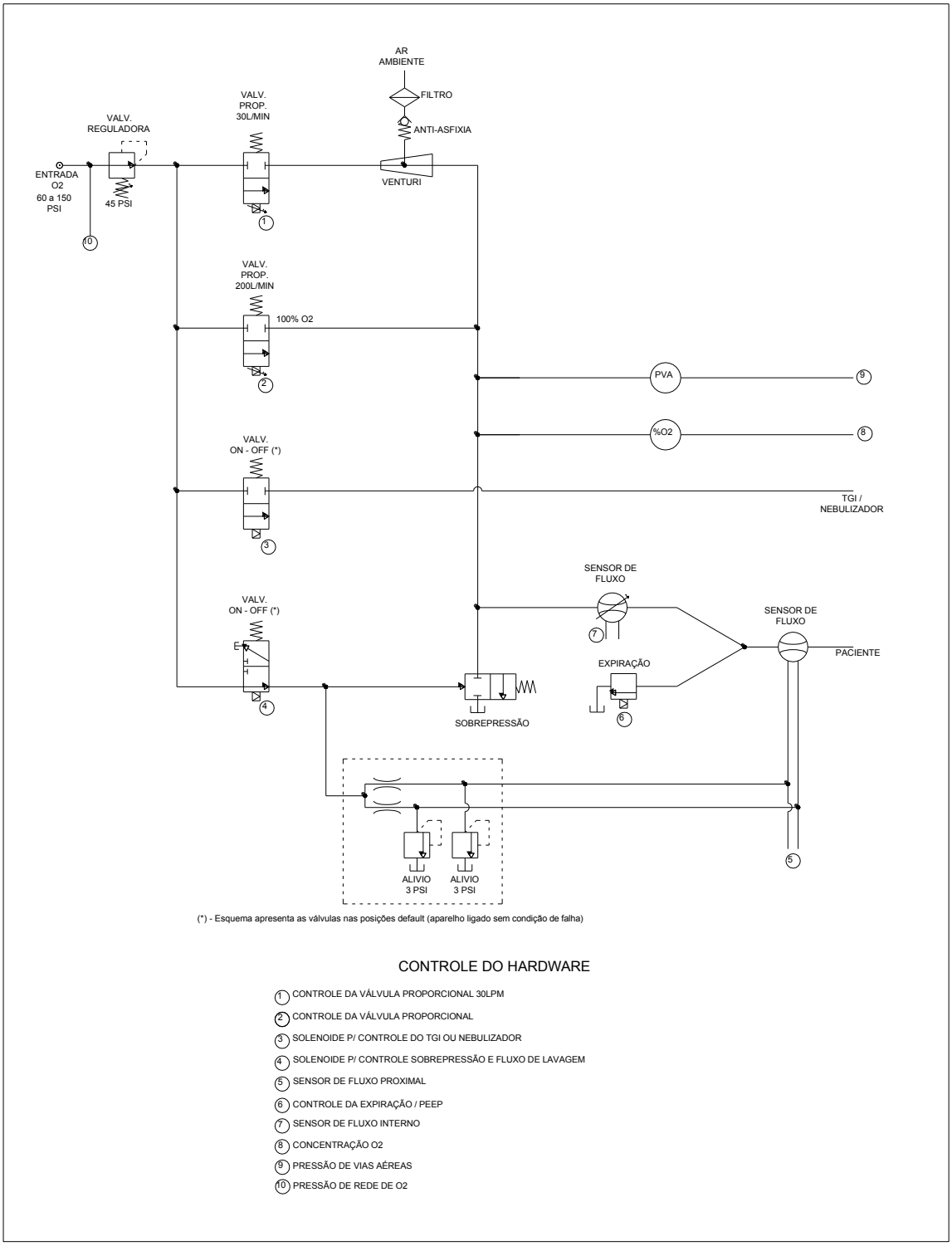


Figura 29 – Esquema Pneumático

13.5 Diagrama em Blocos da Eletrônica de Controle

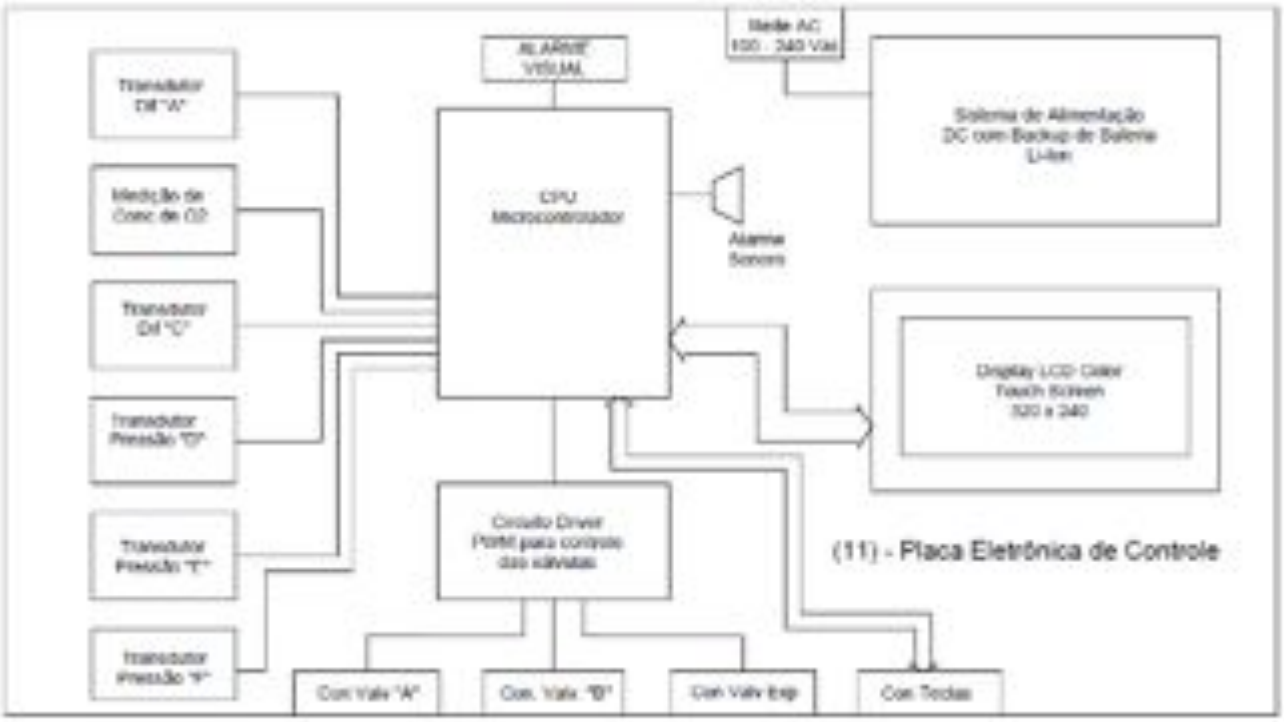


Figura 30 – Diagrama em Blocos Eletrônica

13.6 Compatibilidade Eletromagnética

As alterações ou modificações efetuadas neste equipamento que não tenham a aprovação expressa da MAGNAMED podem causar problemas de EMC com este equipamento ou outro. Entrar em contato com a MAGNAMED para receber auxílio técnico. Este equipamento foi concebido e testado para obedecer às normas aplicáveis de EMC como descrito abaixo.

Advertência

- ***A utilização de telefones celulares ou outros equipamentos emissores de radiofreqüência (RF) próximo do sistema poderá causar resultados inesperados ou adversos. Monitorizar o funcionamento se houver fontes de emissão de radiofreqüência nas imediações.***
- ***A utilização de outros equipamentos elétricos no sistema ou próximo dele poderá causar interferência. Antes da utilização no paciente, deverá verificar se o equipamento funciona normalmente na configuração definida.***

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do sistema garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Testes de Emissões	Compatibilidade	Diretiva para Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza a energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O sistema pode emitir energia eletromagnética para desempenhar suas funções destinadas. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O sistema é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste da IEC-60601-1-2	Conformidade	Diretiva para ambiente eletromagnético
IEC 61000-4-2 - Descarga eletrostática (ESD)	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos por material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%
IEC 61000-4-4 – Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos (“Burst”)	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-5 - Surtos	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
IEC 61000-4-11 – Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Qualidade de fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético da freqüência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

Nota: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.

Imunidade Irradiada

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes Distância de afastamento recomendada
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do sistema, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas de ISM[(a)]	1 Vrms (V1)	$D = 3.5/V_1 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas de ISM[(a)]	1 Vrms (V2)	$D = 12/V_2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m (E1)	$D = 12/E_1 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz
	80 MHz até 2,5 GHz		$D= 23/E_1 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e D é a distância de afastamento recomendada em metros (m)[(b)]. A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local[(c)], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência[(d)].

[(a)] As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz a 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

[(b)] Os níveis de conformidade nas bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência de 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicação móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

[(c)] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celuar/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o sistema é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorienteação ou recolocação do sistema.

[(d)] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V_1] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o sistema

O sistema é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o sistema como recomendado abaixo, de acordo com a poteência máxima de saída do equipamento de comunicação.

	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$D = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$D = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$	$D = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	23	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada D em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Nota 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipametnos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.

Nota 4 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Segurança Elétrica

A seguir, são apresentadas as precauções que deverão ser observados ao se combinar estes itens (equipamento não médico) com o sistema.

Advertência

- ***Os itens que não cumprem as exigências da norma IEC 60601-1 não podem ser colocados a menos de 1,5 m do paciente.***
- ***Todos os itens (equipamento eletromédico ou não médico) ligados ao sistema com cabo de sinal de saída/entrada têm de receber alimentação de uma fonte de corrente alternada que usa transformador separado (de acordo com a norma IEC 60989) ou dispor de condutor de proteção de terra adicional.***
- ***As tomadas múltiplas portáteis com interruptor usadas nas fontes de alimentação de corrente alternada têm de cumprir com a IEC 60601-1-1 e não poderá ser instalado no piso. Não usar mais de uma tomada múltipla com interruptor portátil.***
- ***Não ligar diretamente equipamento elétrico não médico à tomada de corrente alternada na parede. Usar fonte de alimentação AC com transformador próprio. Do contrário, a fuga de***

corrente aumentará acima dos níveis aceitos pela IEC 60601-1 sob condições normais e condições de uma só falha. Isto poderá causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.

- ***Depois de ligar qualquer equipamento nestas tomadas, submeta o sistema a um teste completo de corrente de fuga (de acordo com a norma IEC 60601-1).***
- ***O operador do sistema eletromédico não deverá tocar em equipamento elétrico não médico e no paciente simultaneamente. Isto poderá causar choque elétrico perigoso no paciente ou no operador.***

14 Sensor IRMA CO_2 (Phasein) - OPCIONAL

O sensor "mainstream" PHASEIN IRMA™ foi desenvolvido para monitorar os gases respiratórios de pacientes adultos, pediátricos e infantis durante a anestesia em locais como Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Centro-Cirúrgicos e Pronto-Socorro.
O sensor de CO_2 consiste no estado da arte, em um conjunto formado por um sensor de via única com tecnologia de até 9 canais de raios ultra-vermelho não dispersivo ("Non-Dispersive Infrared" ou "NDIR") para identificação dos gases, um sensor de pressão barométrica, um regulador de tensão elétrica e de um microprocessador. A unidade pesa menos do que 25g.
Concentrações de Dióxido de Carbono (CO_2) são monitoradas junto a outros parâmetros como a Frequência Respiratória (ou Ritmo Respiratório – "RR"), a forma de onda dos gases e a concentração de cada gás durante a inspiração e expiração.
O adaptador de vias aéreas IRMA encaixa-se perfeitamente ao sensor de gases IRMA. Este equipamento utiliza a tecnologia de janelas PHASEIN's XTP™. O adaptador de vias aéreas deve ser posicionado entre o tubo endotraqueal e o circuito respiratório permitindo que as janelas XTP posicionadas nas laterais do sensor meçam as concentrações dos gases.
Funcionando em uma tensão elétrica contínua padrão de baixa intensidade, o sensor de CO_2 foi projetado para atender exigências de portabilidade e baixo consumo de energia, tipicamente abaixo de 1 Watt. Ele foi projetado para ser extremamente fácil de integrar com qualquer aparelho para monitoração, permitindo a visualização das informações sobre os gases em tempo real.

14.1.1 Instruções de Uso

O sensor "mainstream" IRMA foi projetado para ser usado conectado ao ventilador Oxymag da MAGNAMED e a qualquer outro aparelho de monitoração compatível com este sensor. Ele tem como função, monitorar em tempo real, o sinal e o valor de concentração do gás.
O sensor deve ser conectado ao circuito de respiração do paciente para que sejam monitorados os gases inspirados e expirados durante a anestesia, além de centros de recuperação do paciente e de tratamento respiratório. Ele deve ser usado em Centros Cirúrgicos, Unidades de Terapia Intensiva (UTI), Pronto Socorros e Quartos de Paciente. Ele é indicado para pacientes adultos, pediátricos e infantis.
Ele não deve ser usado como único meio de monitoração do paciente. Ele deve ser sempre usado em conjunto a outro equipamento de monitoração dos sinais vitais e esta monitoração deve ser acompanhada por um especialista capaz de analisar as condições do paciente. O sensor de CO_2 foi desenvolvido para ser usado por profissionais treinados e autorizados da área de saúde.

14.1.2 Montagem do Sensor

Os passos a seguir mostram como montar o sensor de monitoração de gases:

a) Conecte o cabo do sensor de CO_2 ao ventilador Oxymag e ligue o aparelho;

b) Encaixe o adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA. É possível ouvir um clique, após o adaptador de vias aéreas se encaixar corretamente ao sensor;

Figura 31 - Encaixe do sensor de vias aéreas

c) O LED verde indicará que o sensor de CO_2 está pronto para o uso.

Figura 32 - LED indica se o sensor está pronto para o uso

d) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm à peça “Y” do circuito respiratório;

Figura 33 - Conexão do adaptador de vias aéreas à peça Y do Circuito Respiratório

e) Conecte o adaptador IRMA de vias aéreas adulto 15 mm ao Tubo Endotraqueal do paciente;

Figura 34 - Conexão do adaptador de vias aéreas à peça Y ao Tubo Endotraqueal

f) Caso haja a necessidade de se conectar um Trocador de Umidade por Calor (Heat Moisture Exchanger ou "HME"), posicione-o entre o sensor de CO_2 e o Tubo Endotraqueal. Colocando o Trocador de Umidade em frente ao sensor protegerá o adaptador de vias aéreas de secreções e efeitos do vapor d'água, o que elimina a necessidade de troca do adaptador durante o uso.

Figura 35 - Esquema de montagem com o Filtro Umidificador

14.1.3 Posicionamento do Sensor

Durante a conexão do sensor de CO_2 ao circuito ventilatório de um paciente infantil, é de extrema importância evitar o contato direto entre o sensor de CO_2 e o corpo da paciente.
Caso não seja possível, por qualquer motivo, o contato direto do sensor com qualquer parte do corpo da criança, um material isolante deve ser colocado entre o sensorde CO_2 e o corpo.

Advertência

- ***O sensorde CO_2 não deve ter contato direto com o paciente durante o seu uso.***

14.1.4 Procedimento de Zeramento do Sensor

Advertência

- ***O zeramento incorreto do sensor resultará na leitura incorreta dos valores medidos.***

Para assegurar a alta precisão nos valores medidos pelos sensores IRMA, as recomendações de zeramento a seguir devem ser seguidas.
O zeramento deve ser feito, conectando-se um adaptador de vias aéreas ao sensor IRMA, sem conectá-los ao circuito respiratório. Quando os sinais de monitoração de gases estiverem com seus valores estáveis, pressiona-se o botão para o início do zeramento.
Cuidados especiais devem ser tomados para evitar que haja alguma respiração próxima ao sensor antes ou durante o zeramento. A presença de ar ambiente (21% de O_2 e 0% de CO_2) no adaptador de vias aéreas é de crucial importância para um zeramento bem sucedido. Se a mensagem de erro "Recalibração necessária" aparecer imediatamente após o final do procedimento de zeramento, o procedimento deverá ser repetido.
O zeramento deve ser executado todas as vezes que o adaptador de vias aéreas for substituído. Também deve ser executado sempre que houver um deslocamento da linha base (offset) em alguma das medidas dos gases ou quando a mensagem de erro de "Exatidão das medidas de gases não determinada" aparecer na tela.
Após ligar sensor ou trocar o adaptador de vias aéreas, aguarde pelo menos um minuto antes de iniciar o procedimento de zeramento para que haja o aquecimento do sensor IRMA. O LED verde no sensor piscará por 5 segundos enquanto o processo de zeramento estiver em andamento.

14.1.5 Informações sobre o LED

A tabela a seguir mostra as possíveis cores indicadas no LED presente no sensor e seus respectivos significados:

Cor (Estado)	Significado
Verde (aceso constantemente)	Sistema OK
Verde (piscando)	Zeramento em progresso
Azul (aceso constantemente)	Agente Anestésico Presente
Vermelho (aceso constantemente)	Erro no sensor
Vermelho (piscando)	Verifique o adaptador

Tabela 1: Cores no LED e seus significados

14.1.6 Procedimento de Limpeza dos Sensores

O sensorde CO_2 pode ser limpo com um pano umedecido com etanol ou álcool isopropílico.

14.1.7 Manutenção Preventiva

A calibração do gás deve ser verificada em intervalos regulares por instrumento do referencia

Atenção

- ***Os adaptadores de vias aéreas do sensorde CO_2 são acessórios não estéreis. O procedimento de autoclavagem pode dainificar estes acessórios.***
- ***Nunca esterilize ou imirja o sensorde CO_2 em líquido.***

Advertência

- ***O sensorde CO_2 é destinado para o uso exclusivo de pessoas treinadas e autorizadas da equipe médica;***
- ***O sensorde CO_2 não deve ser usado com agentes anestésicos inflamáveis;***
- ***Adaptadores de vias aéreasde CO_2 não devem ser reutilizados. A reutilização de um adaptador de vias aéreas descartável pode causar uma infecção cruzada;***
- ***Adaptadores de vias aéreas devem ser descartados de acordo com o regulamento local para descartes médicos;***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas Adulto/Pediátrico em pacientes infantis, pois o adaptador adiciona um espaço morto de 6ml no circuito respiratório do paciente;***
- ***Não use o adaptador de vias aéreas Infantil em pacientes adultos, pois este adaptador pode adicionar uma resistência excessiva;***
- ***As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação por Rádio Frequência ou por aparelhos celulares. O usuário deve se certificar de que o sensor será usado em ambientes conforme as especificações de ambiente Eletromagnético expressas neste manual;***
- ***Não conecte o adaptador de vias aéreas entre o Tubo Endotraqueal e o cotovelo do circuito respiratório, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, causando uma operação incorreta do sensor;***

Figura 36 - Posicionamento incorreto e correto do adaptador de vias aéreas

- ***Não use o adaptador de vias aéreas com inaladores com doses medidas ou com medicamentos nebulizados, pois eles podem afetar na transmissão de luz dentro das janelas do sensor;***
- ***O sensorde CO_2 foi projetado para ser um aparelho adjunto na monitoração do paciente. Suas informações devem ser analisadas junto a outras medições e sintomas;***
- ***Zeramento incorreto pode resultar em medições erradas;***
- ***Troque o adaptador de vias aéreas se houver condensação dentro do adaptador;***
- ***Use somente adaptadores de vias aéreas produzidos pela PHASEIN;***
- ***O sensorde CO_2 não deve entrar em contato direto com o paciente durante o uso.***

Atenção

- ***Nunca esterilize ou imirja o sensorde CO_2 em líquido;***
- ***Não aplique tensão elétrica no cabo do sensor;***
- ***Não utilize o sensorde CO_2 em ambientes cujas especificações estejam fora dos limites estabelecidos nas Especificações Técnicas (Temperatura, Umidade etc.)***

14.2 Especificações Técnicas do Capnógrafo

GERAL:	
DESCRIÇÃO	SENSOR DE MONITORAÇÃO "MAINSTREAM" COM TECNOLOGIA INFRAVERMELHA.
DIMENSÕES (L X P X A)	IRMA CO_2: 38 X 37 X 34MM (1,49" X 1,45" X 1,34")
COMPRIMENTO DO CABO	2,50M (± 0,02M)
PESO	< 25G (SEM CABO); < 38G (COM CABO).
TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	IRMA CO_2: 0 A 40°C / 32 A 104°F
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	IRMA CO_2: -40 A 75°C / -40 A 167°F
UMIDADE DE OPERAÇÃO	10 A 95% RH, SEM CONDENSAÇÃO.
UMIDADE DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	5 A 100% RH, COM CONDENSAÇÃO.(1) (1) APÓS ESTAR EM UM AMBIENTE COM CONDENSAÇÃO, A UNIDADE DEVE SER ARMAZENADA POR MAIS DE 24 HORAS EM UM AMBIENTE COM UMIDADE EQUIVALENTE A UMIDADE DE OPERAÇÃO.
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	IRMA CO_2: 525 A 1200HPA(525HPA CORRESPONDE A UMA ALTITUDE DE 4572M OU 15000 PÉS).
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	500 A 1200HPA.
RESISTÊNCIA MECÂNICA	SUPORTA QUEDAS REPETIDAS DE 1M EM UMA SUPERFÍCIE DURA. DE ACORDO COM OS REQUISITOS DA NORMA PARA AMBULÂNCIAS (EN 1789:2004 – CLÁUSULA 6.4) E REQUISITOS CONTRA CHOQUE E VIBRAÇÃO (EN ISO 21647:2004 – CLÁUSULA 21.102, TRANSPORTE).
FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	IRMA CO2: 4,5 A 5,5 VDC, MAX 1,0W (POTÊNCIA MEDIDA COM 5V E MENOS DO QUE 350MA DURANTE 200MS).
TEMPERATURA NA SUPERFÍCIE (TEMPERATURA AMBIENTE DE 23°C)	IRMA CO_2: MAX: 41°C / 106°F.
ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS	ADULTO/PEDIÁTRICO (DESCARTÁVEL): ADICIONA MENOS DO QUE 6ML DE ESPAÇO MORTO; PERDA DE PRESSÃO MENOR DO QUE 0,3CM$H_2$0 A 30LPM. INFANTIL (DESCARTÁVEL): ADICIONA MENOS DO QUE 1ML DE ESPAÇO MORTO; PERDA DE PRESSÃO MENOR DO QUE 1,3CM$H_2$0 A 10LPM.

SAÍDAS:	
DETECÇÃO DE RESPIRAÇÃO	LIMIAR ADAPTATIVO, MÍNIMO 1% DA VARIAÇÃO DE VOLUME NA CONCENTRAÇÃO DE CO_2.
FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA	0 A 150BPM. A FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA É MOSTRADA A CADA 3 RESPIRAÇÕES E O VALOR DA MÉDIA É ATUALIZADO A CADA RESPIRAÇÃO.
FI E ET	FI E ET SÃO MOSTRADOS APÓS UMA RESPIRAÇÃO E SUAS MÉDIAS SÃO

	CONTINUAMENTE ATUALIZADAS. IRMA CO_2: CO_2.
FORMAS DE ONDAS	IRMA CO_2: CO_2.
PARÂMETROS DE DIAGNÓSTICOS	PRESSÃO ATMOSFÉRICA, REVISÃO DO SOFTWARE E DO HARDWARE, NÚMERO SERIAL.
INFORMAÇÕES	DETECÇÃO DE NOVA RESPIRAÇÃO, APNEIA, VERIFIQUE ADAPTADOR, EXATIDÃO NÃO ESPECIFICADA E ERRO DE SENSOR.

ANALISADOR DE GÁS CO_2:	
SENSOR	ANALISADOR DE GASES COM 2 A 9 CANAIS NDIR (INFRAVERMELHO NÃO DISPERSIVO OU "NON-DISPERSIVE INFRARED") QUE MEDE NA FAIXA DE 4 A 10µM. FAZ CORREÇÃO DE PRESSÃO, TEMPERATURA E INTERFERÊNCIA EM TODA A FAIXA ESPECTRAL.
CALIBRAÇÃO	ZERAMENTO RECOMENDADO A CADA TROCA DO ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS. SEM NECESSIDADE DE CALIBRAÇÃO ESPECÍFICA DO INFRAVERMELHO.
TEMPO DE AQUECIMENTO ("WARM-UP")	INFORMAÇÕES SOBRE A CONCENTRAÇÃO É ANALISADA E ENVIADA A CADA 10 SEGUNDOS. EXATIDÃO TOTAL NAS MEDIDAS: 1 MINUTO.
TEMPO DE SUBIDA (A 10 L/MIN)	CO_2 ≤ 90MS.
TEMPO DE RESPOSTA TOTAL DO SISTEMA	< 1S.

EXATIDÃO / ACURÁCIA DAS MEDIÇÕES (SOB CONDIÇÕES PADRÕES):		
TIPO DE GÁS	FAIXA (AX+)	EXATIDÃO/ACURÁCIA
CO_2	0 A 15 15 A 25	±(0,2 VOL% + 2% DA LEITURA) NÃO ESPECIFICADO
NOTA: CONCENTRAÇÃO DOS GASES EXPRESSA EM UNIDADES DE VOLUME PERCENTUAL.		

EXATIDÃO / ACURÁCIA DAS MEDIÇÕES (SOB TODAS AS CONDIÇÕES):	
TIPO DE GÁS	EXATIDÃO/ACURÁCIA
CO_2	±(0,3 VOL% + 4% DA LEITURA)
NOTA 1: A ESPECIFICAÇÃO DE EXATIDÃO É VÁLIDA PARA QUALQUER CONDIÇÃO AMBIENTAL ESPECIFICADA, EXCETO NOS CASOS EXPRESSOS NA TABELA ABAIXO COM "EFEITOS DA INTERFERÊNCIA DE GASES E VAPOR".	

EFEITOS DA INTERFERÊNCIA DE GASES E VAPOR:		
GASES OU VAPOR	NÍVEL DO GÁS	CO_2
N_2O	60 VOL%	--- (1 E 2)
HAL	4 VOL%	--- (1)
ENF, ISO, SEV	5 VOL%	+8% DA MEDIDA LIDA. (3)
DES	15 VOL%	+12% DA MEDIDA LIDA. (3)
XE (XENON)	80 VOL%	-10% DA MEDIDA LIDA. (3)
HE (HÉLIO)	50 VOL%	-6% DA MEDIDA LIDA. (3)
PROPELENTE INALADOR COM DOSE MEDIDA	NÃO FOI PROJETADO PARA O USO COM PROPELENTE INALADOR COM DOSE MEDIDA.	
C_2H_5OH (ETANOL)	0,3 VOL%	--- (1)
C_3H_7OH (ISOPROPANOL)	0,5 VOL%	--- (1)
CH_3COCH_3 (ACETONA)	1 VOL%	--- (1)
CH_4 (METANO)	3 VOL%	--- (1)
CO (MONÓXIDO DE	1 VOL%	--- (1)

CARBONO)			
NO (MONÓXIDO DE NITROGÊNIO)	0,02 VOL%	--- (1)	
O_2	21 VOL%	0% DA MEDIDA LIDA.	5.0 VOL%(2)
	50 VOL%	-2,76% DA MEDIDA LIDA.	4.9 VOL%(2)
	70 VOL%	-4,67% DA MEDIDA LIDA.	4.8 VOL%(2)
	95 VOL%	-7,05% DA MEDIDA LIDA.	4.7 VOL%(2)
NOTA 1: INTERFERÊNCIA DESPREZÍVEL. EFEITOS DA INTERFERÊNCIA NÃO ALTERAM OS VALORES DA TABELA "EXATIDÃO / ACURÁCIA DAS MEDIÇÕES (SOB TODAS AS CONDIÇÕES)" ACIMA.			
NOTA 2: VALOR MOSTRADO PARA UMA CONCENTRAÇÃO VERDADEIRA DE 5.0% CO_2			
NOTA 3: INTERFERÊNCIA NO NÍVEL DO GÁS INDICADO. POR EXEMPLO, 50 VOL% DE HÉLIO TIPICAMENTE DIMINUEM OS VALORES LIDOS EM CO_2 EM 6%. ISTO SIGNIFICA QUE, SE A MISTURA CONTÉM 5,0 VOL% CO_2 E 50 VOL% DE HÉLIO, A MEDIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO DE CO_2 SERÁ, NORMALMENTE, CALCULADA DESTA FORMA: (1 - 0,06) * 5,0 VOL% = 4,7 VOL% CO_2.			
NOTA 4: DE ACORDO COM A NORMA EM ISO 21647:2004.			

14.2.1 Acessórios

MAGNAMED:		
DESCRIÇÃO		CÓDIGO (MAGNAMED)
SENSOR DE VIAS AÉREAS IRMA CO_2 COM CONECTOR 5 VIAS		2702597
PHASEIN:		
DESCRIÇÃO	NÚMERO CATÁLOGO (PHASEIN)	CÓDIGO (MAGNAMED)
IRMA AIRWAY ADAPTER, ADULT / PEDIATRIC – BOX: 25 UNITS ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS PARA ADULTOS / PEDIÁTRICOS – CAIXA COM 25 UNIDADES	106220	3902414

15 Oxímetro (Masimo) - OPCIONAL

O oximetro de pulso Masimo MS-2040 encapsulado é uma solução auto-suficiente que permite a medição segura mesmo em movimento e baixa perfusão para medida de: SpO2, frequencia cardíaca, índice de perfusão e PVI. Esse oximetro é compatível com todos os sensores ***LNCS®*** da Masimo***.***

15.1.1 Princípio de Operação

A placa MS do oximetro de pulso Masimo SET ® é baseada em três princípios:

1. Diferencial de absorção de oxihemoglobina e deoxihemoglobina das luzes vermelha e infravermelha (espectrofotometria).
2. O volume de sangue arterial no tecido e a luz absorbida nas alteraçõe do sangue.(pletismografia).
3. Derivação arteriovenosa é altamente variável e sua flutuação de absorbancia pelo sangue venoso é a maior componente de ruído durante o pulso.

A placa MS do oximetro de pulso Masimo SET assim como a oximetria de pulso tradicional determina SpO_2 pela passagem de luz vermelha e infravermelha em um leito capilar e altera a medida durante o ciclo pulsátil. Diodos emissores de luz vermelha e infravermelha (LED) nos sensores de oximetria servem de fonte de luz, a fotodiodo serve como um fotodetector.

Tradicionalmente a oximetria de pulso assume que todas as pulsações no sinal de absorbancia da luz são causadas Poe oscilações no volume de sangue arterial. Assumindo que o fluxo de sangue na região do sensor passa inteiramente pelo leito capilar ao invéz de através de alguma derivação arteriovenosa. A oximetria de pulso tradicional calcula a relação da absorbancia pulsátil (AC) em relação a média absorbancia (DC) em cada uma dos dois comprimentos de onda, 660nm e 905nm:

S(660)=AC(660)/DC(660)

S(905)=AC(905)/DC(905)

O oximetro então calcula a relação entre estes dois sinais de pulso absorbância arterial:

R=S(660)/S(905)

Este valor de R é usado para acha a saturação SpO2numa tabela de verificação feita pelo software do oxímetro. Os valores nesta tabela são baseada em estudos sobre o sangue humano que vão de encontro a um laboratório de de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipoxia induzida.

A placa MS do oximetro de pulso Masimo SET assume que a derivação arteriovenosa é altamente variável na absorbância flutuante devido ao sangue venoso ser a componente de ruído durante o pulso. A placa MS decompõe S(660) e S(905)em um sinal arterial mais uma componente de ruído e calcula a relação do sinal arterial sem o ruído:

S(660)=S1+N1

S(905)=S2+N2

R= S1/S2

Novamente, R é a razão entre dois sinais de absorbância arterial pulsada e seu valor é usado para achar a saturação SpO2 numa equação derivada empírica no software do oximetro. Os valores na equação derivada empírica são baseada em estudos sobre o sangue humano que vão de encontro a um laboratório de de co-oximetria em voluntários adultos saudáveis em um estudo hipoxia induzida.

As equações acima são combinadas e um ruído de referência (N')é determinado:

N'=S(660)-S(950)xR

Se não houver ruído N'=0: então S(660) = S(905) x R que é a mesma relação que a do oximetro de pulso tradicional.

A equação para o ruíde de referência é baseada no valor de R, no valor procurado para determinar SpO2. O software da placa MS varre por todos os possíveis valores de R que correspondem aos valores de SpO2 entre 1% e 100% e gera um valor N' para cada um destes valores de R. Os sinais S(660) e S(905) são processados para cada possível ruído N' de referencia para uma correlação de cancelamento daptativo (ACC) que produz uma saída de potência versus possível valor de SpO2como mostrado na figura seguinte onde R corresponde ao SpO2=97%.

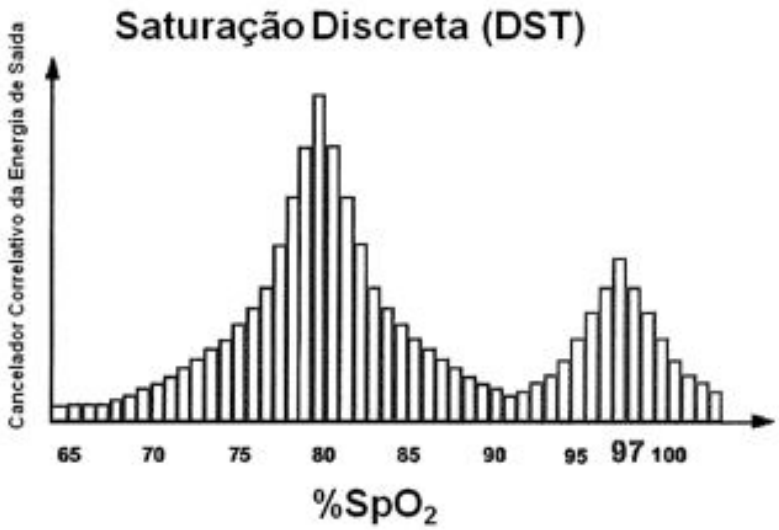


Figura 37 – Curva de Saturação Discreta (DST)

A curva DST tem dois picos: um pico correspondente a saturação mais alta é selecionado como valor de SpO2. Toda a seuqncia é repetida a cada dois segundos nos quatro segundos mais recentes do dado recebido. Concluindo o SpO2 da placa MS corresponde a avaliação corrida da saturação da hemoglobina arterial atualizada a cada dois segundos.

Advertência

- ***Perigo de explosão. Não use o oximetro de puls MS na presença de anetésicos imflamáveis ou outras substâncias imflamáveis em comninação como o ar, ambientes eriquecidos por oxigênio ou oxido nitroso.***
- ***O oximetro de pulso não deve ser usado como um sensor de apnéia.***
- ***A freqüência cardíaca é baseada na detecçãp ótica do fluxo pulso periféricoe desta forma pode não detectar certas aritimias. O oximetro de pulso não deveria ser usado com reposição ou substituição da análise de aritmia baseada no ECG***

- ***Um oximetro de pulso pode ser considerada um dispositivo de alerta prévio. Como um indicador da tendência desoxigenação do paciente, amostras de sangue podem ser analizadas por laboratório de xô-oximetria para completar o entendimento da condição do paciente.***
- ***A placa MS do oximetro de pulso deve ser operada somente por pessoa qualificada. Este manual , instruções de uso, todas as informações de pracauções, e especificações devem ser lidas antes de usar.***
- ***Perígo de chock elétrico. Não remova a capa do monitor exceto para a troca de bateria. O operador poderá realizar os procedimentos de manutenção especificamente descritos neste manual. Contacte a assistência técnica da MAGNAMED para reparos deste oximetro.***
- ***Assim como en todo equipamento médico, posicione o cabo no paciente de forma a reduzir a possibilidade de embaranhamento ou estrangulamento.***
- ***Substancias interferentes: Carboxihemoglogina pode erroneamente aumentar as leituras, O nível de aumento é aproximadamente igual a quantidade de carboxihemoglobina presente. Corantes, ou qualquer substancias contendo corante, que alterema pigmentação usual da artéria podem causar erros de leitura.***
- ***Não use o sensor Masimo durante a varredura da ressonância maganética (MRI). A corrente induzida pode potencialmente causar queimaduras. O Oximetro pode afetar a imagem da ressonância, e a unidade de ressonância pode afetar as medidas de oximetria.***
- ***Se a fidelidade de qualquer medida não parecer resoavel, primeiramente verifique os sinais vitais do paciente por medidas alternativas e verifique se o oximetro está funcionamento aproriadamente***
- ***O Oximetro pode ser usado durante a desfribilação, mas as leituras podem não ter precisão por uma curto período de tempo.***
- ***Antes do uso , leia cuidadosamente as instruções de uso dos sensores LNOP®/LNCS®.***
- ***Use somente sensores de oximetria Masimo para medida de SpO2.***
- ***Damos ao tecido pode ser causados pela aplicaçãoou uso incorreto dos sensores LNOP®/LNCS®, por exemplo por prender o sensor LNOP®/LNCS®, muito apertado. Inspecionar o local do sensor como direcionado nas instruções de uso para assegurar a integridade da pele e correto posicionamento e adeção do sensor.***
- ***Não use sensores LNOP®/LNCS® danificados. Não use sensores LNOP®/LNCS® com os components ópticos expostos.***
- ***Não imerse o sensor em água, solventes, ou solução de limpeza (os sensores e conectores não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas intruções de uso para sensores Masimo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.***
- ***Não utiliza cabos de pacientes danificados. Não imerse o cabo de paciente em água, solventes, ou solução de limpeza (os cabos de pacientes não são à prova de água). Não esterilize por irradiação, vapor, ou esterilização por oxido. Veja as instruções de limpeza nas intruções de uso para cabos de pacientes Masimo LNOP®/LNCS® reutilizáveis.***

Atenção

- ***Limpeza***
  - ***Não autoclave, esterilize por pressão, ou por gás o oxímetro***
  - ***Não molhe ou imerse o moniotr em qualquer líquido.***
  - ***Use com moderação a solução de limpeza. O excesso de solução pode escorrer dentro do monitor e causar danos internos aos componentes.***
  - ***Não toque , pressione ou esfregue o painel de display com componentes de limpeza abasivos, escovas, instrumentos de limpezas ou deixe-o em contato com qualquer coisa que possa arranhar o painel.***

- ***Não use soluções derivadas de petróleo ou acetonas, ou outros solventes ásperos para limpar o oxímetro. Estas substâncias atacam os materiais do dispositivo e podem resultar em falha do mesmo.***

- ***A imprecissão nas medidas podem ter sido caudadas por:***
  - ***Aplicação ou utilização incorretos do sensor***
  - ***Nivel significante de disfunção na hemoglobina (por exemplo, carboxihemoglobina ou metahemoglobina).***
  - ***Corantes intravaculadres como o verde indocianeto ou azul de metileno.***
  - ***Exposição à iluminação excessiva, assim como lâmpadas ciruricas (especialmente as com fonte de luz xenon), lâmpada para bilirrubinia, luz fluorescentes, lampadas de aquecimento infravermelho, ou luz solar direta (a exposição à iluminação excessiva pode ser corrigida pel cobertura do sensor com um material escuro ou opaco).***
  - ***Excessiva movido paciente.***
  - ***Pulsação venosa***
  - ***Posicionamento do sensor numa extremidade com um manguito de pressão sanguinea, cateter arterial ou linha intavascular.***
- ***A perda do sinal de pulso pode ocorrer por qualquer das situações seguintes:***
  - ***O sensor está muito apertado***
  - ***Há iluminação excessiva das fontes de luz como uma lâmpada cirúrgica, uma lâmpada para bilirrubinia ou luz solar.***
  - ***O manguito de pressão sanguíneq está inflado na mesma extremidade de onde esta posicionado o sensor de SpO2.***
  - ***O paciente tem hipotensão, vasocondtrição severa, anemia severa ou hipotermia.***
  - ***Há uma oclusão arterial próxima do sensor.***
  - ***O paciente esta em uma parada cardíaca ou em chock***

16 Símbolos

SIMBOLOS / MARCAÇÕES	PORTUGUÊS	ESPANHOL	INGLÊS
CLASS I IPX1 INTERNALLY POWERED CONTINUOUS OPERATION	CLASSE I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERAÇÃO CONTINUA	CLASE I IPX 1 ENERG. INTERNAMENTE OPERACIÓN CONTÍNUA	CLASS I IPX1 INTERNALLY POWERED CONTINUOUS OPERATION
	PACIENTE	PACIENTE	PATIENT
	CORRENTE CONTÍNUA	CORRIENTE CONTINUA	CONTINUOUS TIDAL
	CORRENTE ALTERNADA (REDE)	CORRIENTE ALTERNA (RED)	ALTERNATING CURRENT (POWER)
	ENERGIA ELÉTRICA	ENERGÍA ELÉCTRICA	ELETRIC ENERGY
	RECOLHIMENTO DE EQUIPAMENTO ELÉTRICO / ELETRÔNICO FEITO DE FORMA SEPARADA	RECOGIMIENTO DE EQUIPO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO HECHO POR SEPARADO	WASTE - ELECTRICAL AND ELECTRIC EQUIPMENT SHALL BE COLLECTED AND RECYCLED IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 2002/96/EC
	ENTRADA DC	ENTRADA DC	DC INPUT
	LIGA	ON	ON
	DESLIGA	OFF	OFF
INSP / EXP HOLD	PAUSA INSPIRATÓRIA/ EXPIRATÓRIA	PAUSA INSPIRATORIA/ ESPIRATORIA	INSPIRATORY/ EXPIRATORY PAUSE
	MANUTENÇÃO PERIÓDICA	MANTENIMIENTO PERIÓDICO	PERIODIC MAINTENANCE

SIMBOLOS / MARCAÇÕES	PORTUGUÊS	ESPANHOL	INGLÊS
MANUAL	DISPARO MANUAL	GATILLO MANUAL	MANUAL TRIGGER
O_2 100%	100% OXIGÊNIO	100% OXIGENO	OXYGEN 100%
INSP	INSPIRATÓRIA	INSPIRATORIA	INSPIRATORY
EXP	EXPIRATÓRIA	ESPIRATORIO	EXPIRATORY
IOIOI	SERIAL	SERIAL	SERIAL
	IDENTIFICAR OU ACONSELHAR LIMPEZA OU TROCA DE FILTRO	IDENTIFICAR O ASESORAR LA LIMPIEZA O EL CAMBIO DEL FILTRO	TO IDENTIFY OR ADVISE CLEANING OR CHANGINGA FILTER
	TRAVAR TECLADO	TRABAR TECLADO	KEYBOARD LOCK
	PAGINA	PÁGINA	PAGE
	ALARME AUDIO PAUSADO	ALARMA AUDIO PAUSADO	AUDIO ALARM PAUSED
	ALARME	ALARMA	ALARM
IPX4	PROTEGIDO CONTRA RESPINGOS DE ÁGUA	PROTEGIDO CONTRA SALPICADURAS DE AGUA	PROTECTED AGAINST WATER SPRAYS
	ATENÇÃO! CONSULTAR DOCUMENTOS ACOMPANHANTES	ATENÇIÓN! CONSULTAR DOCUMENTOS QUE ACOMPANAN	ATTENTION! SEE ACCOMPANYING DOCUMENTS

SIMBOLOS / MARCAÇÕES	PORTUGUÊS	ESPANHOL	INGLÊS
	PARTE APLICADA TIPO BF	PARTE APLICADA TIPO BF	TYPE BF APPLIED PART
	EQUIPAMENTO CLASSE II	EQUIPO CLASE II	CLASS II EQUIPAMENT
	DATA DE FABRICAÇÃO	FECHA DE FABRICACIÓN	MANUFACTURE DATE
	FABRICANTE	FABRICANTE	MANUFACTURE
Et CO_2	Co_2 CORRENTE	Co_2 CORRIENTE	END TIDAL CO_2
O_2INLET	ENTRADA DE O_2	ENTRADA DE O_2	O_2INLET
O_2	OXIGÊNIO	OXIGENO	OXYGEN
	FRÁGIL	FRÁGIL	FRAGILE
	FACE SUPERIOR NESTA DIREÇÃO	LADO SUPERIOR EN ESTA DIRECCIÓN	THIS SIDE UP
	PROTEGER CONTRA UMIDADE	PROTEGER CONTRA LA HUMIDAD	FEARS HUMIDITY
	QUANTIDADE SEGURA DE EMPILHAMENTO	SOSTENIMIENTOS DE LA CANTIDAD DE AMONTANAR	SAFE STACKING QUANTITY
	LIMITES DE TEMPERATURA	LIMITES DE TEMPERATURA	TEMPERATURE LIMITS
	MANTENHA PROTEGIDO DO SOL	MANTENER PROTEGIDO DEL SOL	KEEP AWAY FROM HEAT

17 Termos e Abreviações

Termos e Abreviação	Descrição
ADU	Adulto
Backup	Ajuste da Modalidade em Apnéia
C.Dyn	Complacência Dinâmica
$CO_2i \uparrow$	Ajuste do alarme de CO_2 inspirado Alto
Complacência	Complacência do Circuito
Cons O_2	Consumo de O_2
C.Stat	Complacência Estática
CPAP	Ventilação de Pressão Contínua nas Vias Aéreas
Cycl. PS	Porcentagem de Ciclagem
DualPAP	Ventilação em dois níveis de CPAP
$etCO_2$	CO_2 Expirado
FiO_2	Fração Inspirada de O_2
Freq	Frequencia Respiratória Total
F.Base	Fluxo Base
Fspn	Frequencia Espontânea
Fl Tig F.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Fluxo

Termos e Abreviação	Descrição
I:E	Relação T.Insp por TExp
IMC	Índice de Massa Corpórea
INF	Infantil
Man Trig	Trigger Manual
MV	Vomune Minuto
NEO	Neonatal
NIV	Ventilação Não Invasiva
O2 100%	Indicação do flash de O2
Pause	Pausa Inpiratória
PCV	Ventilação de Pressão Controlada
PEEP	Pressão nas vias aérias no final da Expiração
PEEPi	PEEP intrínseco
P. Inferior	Pressão Inferior da modalidade DualPAP
P. Insp	Ajuste da Pressão Inspiratória
PLV	Ventilação Limitada a Pressão
P.Max	Pressão Máxima nas Vias Aéreas

Termos e Abreviação	Descrição
P Mean	Pressão Média
P.Plat	Pressão Platô
Prede	Pressão de Rede
Pr Trig P.Trigger	Trigger (Sensibilidade) à Pressão
Prox	Proxima Página
P-SIMV	Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Pressão Controlada
PSV	Ventilação de Pressão Contínua com Pressão de Suporte
P. Superior	Pressão Superior da modalidade DualPAP
Res	Resistência das vias aéreas
Resistência	Resistência do Circuito
Rise Time	Tempo de Subida
SpO_2	Saturação De Oxigênio no Sangue
T.Exp	Tempo Expiratório
T.Insp	Tempo Inspiratório

Termos e Abreviação	Descrição
T. Inferior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
T. Superior	Tempo Inferior da modalidade DualPAP
Válvula Exp	Válvula Expiratória
Vazamento	Vazamento do Circuito
VCV	Ventilação de Volume Controlado
VMspn	Volume Minuto Espontâneo
V-SIMV	Ventilação Mandatória Sincronizada Intermitente com ciclo de Volume Controlado
Vspn	Volume Espontâneo
Vt	Volume Corrente Ajustado
Vti	Volume Corrente Inspirado
Vte	Volume Corrente Expirado
ΔPS	Valor a ser adicionado à pressão de PEEP para se obtera Pressão de Suporte
$\dot{V}$	Fluxo corrente

18 Declaração de Biocompatibilidade

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que todos os materiais utilizados em partes aplicadas (conforme definição da norma NBR IEC 60601-1) no Oxymag Ventilador de Transporte e Emergência, têm sido amplamente utilizados na área médica ao longo do tempo garantindo assim sua biocompatibilidade.

E de acordo com a norma ISO-10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing – cláusula 4.2.1 - o ventilador, suas partes e acessórios são classificados como dispositivo sem contato direto ou indireto com o corpo do paciente, desta forma o ventilador, suas partes e acessórios não são incluídos no escopo desta norma.

Advertência

- ***Os acessórios comuns adquiridos de terceiros DEVEM possuir registro na ANVISA.***

19 Garantia

Os produtos fabricados e comercializados pela MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A são garantidos contra defeitos de material e fabricação, em todo território brasileiro, conforme disposições abaixo.

O período de garantia é de 275 dias para o equipamento e o estipulado em lei para as baterias e para os acessórios, desde que mantidas suas características originais, prazos estes contados a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador do produto, constante na Nota Fiscal de Venda da MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A.

A responsabilidade pela garantia limita-se à troca, reparo e mão-de-obra, para as partes que apresentem vício ou não atendam às especificações contidas no Manual de Operação do Produto.

A garantia é limitada ao produto que seja utilizado sob condições normais e para os fins a que se destina, e cujas manutenções preventivas e substituições de peças e consertos sejam realizadas de acordo com as instruções constantes no Manual de Operação do Produto, por pessoal autorizado pelo fabricante.

A garantia não cobre vícios causados por uso ou instalação inadequados, acidentes, esterilização inadequada, serviço, instalação, operação ou alteração realizados por pessoal não autorizado pelo fabricante.

O rompimento ou ausência dos lacres ou selos de garantia por pessoal não autorizado resulta na perda da garantia do produto.

Peças sujeitas a desgaste ou deterioração por uso normal, condições de uso adversas, uso indevido ou acidentes não são cobertos pela garantia.

Não estão cobertos pela garantia eventuais despesas e riscos com o transporte do produto.

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita além das expostas acima.

Este produto destina-se exclusivamente para uso em ventilação pulmonar e deve ser operado somente por profissionais qualificados.

Fabricante / Assistência Técnica / Atendimento ao Consumidor

Magnamed Tecnologia Médica S/A
Rua São Paulino, 221 – Vila Mariana
CEP: 04019-040 – São Paulo – SP – Brasil
Tel/Fax: +55 (11) 5081-4115
E-mail: magnamed@magnamed.com.br
Website: www.magnamed.com.br

CNPJ: 01.298.443/0001-73 Inscrição Estadual: 149.579.528.111

Responsável Técnico: Tatsuo Suzuki
Inscrição no CREA-SP: 0600629049

Responsável Legal: Tatsuo Suzuki